

機械器具 (74) 医薬品注入器

高度管理医療機器

ポータブルインスリン用輸液ポンプ (グルコースモニタシステム)

JMDNコード: 35983000

特定保守管理

メドトロニック ミニメド 700 シリーズ ミニメドモバイル アプリ

【形状・構造及び原理等】

本品はモバイル機器にインストールされ、モバイル機器に送信されたポンプの情報を保存、閲覧するためのアプリケーションである。保存された情報は、インターネットサーバ上のソフトウェア (CareLink Personal) に送信される。

【使用目的又は効果】

本システムは、基礎インスリンを選択可能な速度において継続的に送達し、インスリンボーラスを選択可能な量において投与することを目的とする。

モデル 770G

本システムが有するオートモードは、2 歳以上の 1 型糖尿病に対し、継続的グルコースモニタリング (CGM) から得られた値に基づいて基礎インスリンを自動的に調整する。

モデル 780G

本システムが有するオートモードは、7 歳以上の 1 型糖尿病に対し、継続的グルコースモニタリング (CGM) から得られた値に基づいて基礎インスリン及び補正ボーラスを自動的に調整する。

【使用方法等】

1. 併用機器

- 1) 本品と併用する機器を以下に示す。
販売名『メドトロニック ミニメド 700 シリーズ』
承認番号: 30300BZX00256000
インスリンポンプ / CareLink Personal (ソフトウェア)

- ** 2) 本品の対応 OS 及びモバイル機器、表示対応可能なウェアラブル機器については、メドトロニックの Web サイトを確認すること。

2. ミニメドモバイル アプリの使用方法

使用方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

- 1) アプリケーションのダウンロード
アプリケーションをダウンロードし、インストールする。
- 2) CareLink へのサインイン
CareLink アカウントを入力し、サインインする。アカウントを持っていない場合、画面の指示に従ってアカウントを作成する。
- 3) アプリケーションの設定
アプリケーションを初めて開く時は、画面に従って設定を進める。
- 4) ポンプとのペアリング
画面に従ってアプリケーションとポンプ両方の操作をそれぞれ行い、アプリケーションとポンプをペアリングする。
- 5) 通知の設定
画面に従ってポンプからの通知に関する設定をする。
- 6) 初期設定の完了
1)～5) の設定が完了すると、グルコースグラフとステータスエリアがホーム画面に表示される。
- 7) CareLink Personal との同期
アプリケーションのオプションから「今すぐアップロード」ボタンを押す。もしくは、自動アップロード機能をオンにする。アプリケーションは初期設定でソフトウェアとの同期がオンに設定されているが、オフに設定すればアプリケーションはソフトウェアへ情報を送信しない。
- 8) ソフトウェアへのアクセス権の設定
家族などへの各関係者にユーザ名及びパスワードを設定することによって、関係者はそのログイン情報を用いてソフトウェア上の患者の情報にアクセスできる。

** 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本アプリケーションは公式のアプリケーションストア (Apple App Store、Google Play store) のみからインストールすること。
- 信頼できない情報源から受信した電子メール、ウェブページ、テキストメッセージのリンクをクリックしないこと。
- データをアップロードする際、セキュリティが保護されている Wi-Fi を使用し、安全が確認できない Wi-Fi ネットワークや公衆 Wi-Fi スポットの使用は避けること [第三者にデータが漏洩する可能性がある。]。
- モバイル機器やウェアラブル機器を使用するためのパスワードを設定し、セキュリティロックを常に有効にすること [意図しない第三者へのデータ漏洩を防ぐため。]。
- セキュリティロックが解除された状態でモバイル機器やウェアラブル機器を人目に触れる場所に放置しないこと [意図しない第三者へのデータ漏洩を防ぐため。]。
- ポンプの使用に関する注意事項は、ポンプの取扱説明書を参照すること。
- 使用するモバイル機器によってはアイコンなどの表示される内容が取扱説明書と異なる場合があることに注意すること。
- アプリケーションを閉じている際はデータを受信できなくなるため、アプリケーションを開いたままにするか、バックグラウンドで起動したままにしておくこと [迅速な対応を要する重要なアラート情報を見逃す可能性がある。]。
- アプリケーションに表示される通知に対応するだけでなく、ポンプに表示される通知にも対応すること [アプリケーションの通知に対応しても、ポンプの通知は消えないため。]。
- ソフトウェアのエラーやモバイル機器の状態によりアプリケーションが通知を正常に表示しなくなることがあるため、定期的にポンプの画面を確認すること。
- ポンプからの通知がオフになる設定をしたり、モバイル機器の設定を通知がオフになるモードにしたりしないこと [迅速な対応を要する重要なアラート情報を見逃す可能性がある。]。
- モバイル機器の OS バージョンアップを実施する前に、アプリケーションがバージョンアップ後の OS に対応しているか、メドトロニックの Web サイトを確認すること [モバイル機器がアプリケーションの使用条件に合致していないと、正常に作動及び機能しない場合やアプリケーションが起動しないことがある。]。
- 糖質単位の設定をポンプと合わせておくこと [糖質量を誤って判断する可能性がある。]。
- アプリケーションを使用すると、インスリンポンプの電池の寿命に影響を与える可能性があるため、取扱説明書を参照し正しく使用すること。
- モバイル機器の OS の自動アップデートをオフにすること [アプリケーションとの互換性が確認されていない OS への意図しない更新を防ぐため。]。
- 本アプリケーションが自動的に更新されるような設定にすること [新たに発見されたセキュリティの問題にはアップデートで対応するため。]。
- モバイル機器のセキュリティ機能を削除したり妨害したりしないこと。
- ウェアラブル機器に知らない機器からの接続確認を受領した場合、承認しないこと。
- Apple Watch に表示する場合の注意事項 (モデル 780G のみ併用可能)
 - SG 値や通知を受け取るために、Bluetooth が有効で通信範囲内であることを確認すること。
 - 画面やスピーカーの破損した Apple Watch は使用しないこと。
 - “触覚による通知”が無効の場合、Apple Watch は振動通知しない。

- ミニメドモバイルアプリ内の Apple Watch の設定のミラーアラートを無効にしないこと。ミラーアラートの通知が無効の場合、Apple Watch に通知が行われない。
- Apple Watch が省電力モード又は低電力モードの場合は、通知を受け取らない。
- モバイル機器がロックされていない状態では、Apple Watch は通知をうけとらない。モバイル機器で通知を確認すること。
- ミニメドモバイル アプリのデータを適切に表示するには、カラー設定はマルチカラーにする必要がある。
- 本アプリはコンプリケーション画面上で毎日更新する。時計画面でコンプリケーションが表示されない場合は、コンプリケーションのリフレッシュアイコンをタップし、SG 値を表示すること。
- Apple Watch を起動するとき、モバイル機器と同期されるが、時計アプリやコンプリケーションが最新の情報を表示するまでにわずかな遅延が生じることがある。
- 本品にはポンプをアップデートするための機能が備わっている。本機能を用いてポンプをアップデートした場合、アップデート後の設定が意図した通りになっていることを確認すること。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 1) 本アプリケーション上に表示されるグルコース値は、インスリンポンプに示されるリアルタイム表示に変わるものではない。本アプリケーションの情報に基づいて、用量の決定を行わないこと。インスリンポンプ又は CGM システムの指示に従って、治療の決定をすること。
- 2) 視覚又は聴覚が十分でない患者には、本品の使用を推奨しない[本品の操作にはアプリケーションが表示する文字及び発する警告音を聞き取れる必要があるため。]。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合及び有害事象
ポンプとの通信エラー、CareLink サーバとの通信エラー

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者： メドトロニック ミニメド社(米国)

[Medtronic MiniMed Inc.]