

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**
(CareLink Connect アプリ)

【形状・構造及び原理等】

モバイル機器にインストールするアプリケーションであり、インスリンポンプと CGM データを CareLink Personal から受信し表示することが可能である。また、予め設定することで、ポンプで発生したアラートを受信することもできる。

【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) インスリンポンプ
モデル 770G (モデル番号:MMT-1882)
モデル 780G (モデル番号:MMT-1886)
販売名『メドトロニック ミニメド 700 シリーズ』
(承認番号:30300BZX00256000)
- 2) ソフトウェア
CareLink Personal (モデル番号:MMT-7333)
販売名:メドトロニック ガーディアン コネクト
(承認番号:22900BZX00321000)
- 3) 本品を使用できるモバイル機器の要件を以下に示す。
 - Bluetooth Low Energy を備えた iOS13 以降の iPhone 及び iPad
 - Bluetooth Low Energy を備えた Android 9 以降のモバイル機器

最新の対応 OS 及びモバイル機器については、メドトロニックの Web サイトを確認すること。

2. CareLink Connect アプリの使用法

使用法の詳細は、インスリンポンプ及び本製品の取扱説明書を参照すること。

- 1) アプリケーションの設定
 - (1) モバイル機器のアプリケーションストアからアプリケーションをダウンロードする。
 - (2) アプリケーションを初めて開く時、モバイル機器の画面表示に従ってアプリケーションを設定する。
 - (3) 家族用のアカウントを作成する。
 - (4) フォローのリクエスト画面が表示されたら、フォローするため、ポンプ使用者の CareLink (Personal) アカウントのユーザ ID を入力しリクエストを送信する。
 - (5) リクエストが承諾されると、ポンプ、CGM のデータが閲覧可能となり、また通知の設定が可能になるため、必要な通知を設定する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

以下の内容を患者に指導すること。

- ・本アプリケーションからの通知に依存せず、必ずポンプで通知に対応すること[本アプリが期待通りに通知を発生しない場合があるため。]。
- ・モバイル機器の画面又はスピーカーが損傷している場合は、本アプリケーションを使用しないこと[アプリが通知を受信できず、情報が正しく表示されない可能性がある。]。
- ・ヘッドホンが接続されている場合、本アプリケーションのアラートはヘッドホンから鳴ることがあるため注意すること[アラートが聞こえない場合がある。]。
- ・本アプリケーションを定期的に確認し、ログイン状態を維持し、実行されていることを確認すること[アプリは長時間の非アクティブ状態になるとログアウトし、通知を受信できない。]。
- ・本アプリケーションを使用すると、モバイル機器のバッテリーが消費されるため、必要に応じて、バッテリーの充電器を用意しておくこと[デバイス機器の電源がオフになると、アプリから通知は受信できない。]。
- ・モバイル機器の電源をオフにしないこと。[デバイス機器の電源がオフになると、アプリから通知は受信できない。]。
- ・モバイル機器の再起動後は、必ず本アプリを開いて、アプリケーションが通知を受信できることを確認すること。[設定が初期化されると、アプリケーションから通知は受信できない。]。
- ・モバイル機器の設定において「おやすみモード」「集中モード」等のアプリケーション非通知機能はオフにするか、可能な場合は CareLink Connect アプリを非通知アプリの例外に含めること[アプリケーションの通知を非表示設定にすると、CareLink Connect アプリは通知を送信しないため、重要な通知を受け取れない可能性がある。]。
- ・iOS 端末のスクリーンタイム機能、Android 端末の Digital Wellbeing 機能はオフにするか、可能な場合 CareLink Connect アプリを当該機能の例外に含めること[これらの設定が機能した場合、CareLink Connect アプリは通知を送信しないため、重要な通知を受け取れない可能性がある。]。
- ・通知を受け取るには、ミニメドモバイルと本品の両方のアプリケーションが Wi-Fi 又はインターネット接続されている必要があるため、必ず接続を確認すること。
- ・対応モバイルデバイスの OS の最新の状態を確認し、本アプリケーションのバージョンが自動的に更新されるような設定を選択すること[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 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。]。
- ・本アプリケーションは公式のアプリケーションストア (App Store、Google Play store) のみからインストールすること。
- ・個人情報保護の観点から以下に注意すること。
 - ・モバイル機器を放置しないこと。
 - ・電子メールでパスワードの開示要求を受け取った場合、その電子メールへの返信は行わず、メドトロニックのサポート担当者まで連絡すること[メドトロニックのサポート担当者がパスワードを要求することはない。]。

取扱説明書(ユーザガイド)を必ずご参照ください。

- ・ 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。
- ・ 第三者が許可なくアカウントにアクセスした疑いがある場合、速やかにメドトロニックのサポート担当者に連絡すること。
- ・ モバイル機器のセキュリティロックを有効にする。
- ・ 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。
- ・ Wi-Fi ネットワークでパスワードや暗号化などのセキュリティ保護を有効にする。
- ・ 公共の Wi-Fi や信頼性のない Wi-Fi ネットワークを使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 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、治療の決定すること。
- 2) 本アプリケーションの通知を常に許可すること[通知が受け取れず、ポンプ等のアラートが受信できない。]
- 3) モバイル機器の設定がどのように機能するかを理解した上で、本アプリケーションを使用すること[本アプリケーションの機能が十分に適用されず、ポンプ等のアラートが受信できない。]

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合及び有害事象
アプリケーション及びポンプとの操作通信エラー、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.]