

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

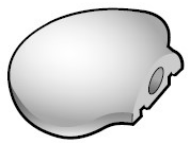
特定保守管理 **メドトロニック ミニメド 700 シリーズ**
ガーディアン 4 トランスミッタ (MMT-7841ZW)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁忌・禁止事項
本品を分解したり、改造したりしないこと。

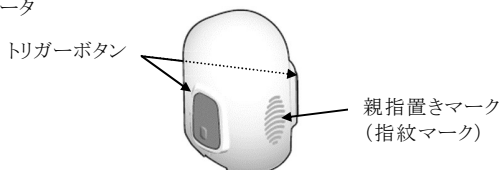
【形状・構造及び原理等】**【形状】**

1. トランスミッタ

トランスミッタ	テストプラグ	充電器
		

電撃に対する保護の形式による分類： 内部電源機器
 電撃に対する保護の程度による装着部の分類： BF 形装着部
 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類： IP48

2. サータ

**【原理等】**

トランスミッタは、使用者の皮下組織に留置されたグルコースセンサに接続して、皮下組織間質液中のグルコース濃度を測定する。トランスミッタは充電式であり、測定値を 5 分ごとに、無線通信によってポンプに送信する。

【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。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本システムが有するオートモード (SmartGuard) 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】

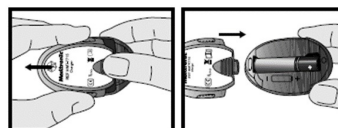
1. 併用機器

- 1) インスリンポンプ
モデル 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) グルコースセンサ
ガーディアン 4 センサ (モデル番号: MMT-7040)
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) モニタリングアプリ
ガーディアン アプリ (モデル番号: MMT-8200, MMT-8201)
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) の付属品

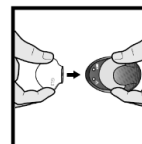
2. トランスミッタの基本的な使用方法

1) トランスミッタの充電

- (1) 充電器に新しい乾電池を挿入する。



- (2) 充電器にトランスミッタを接続し、充電を開始する。充電中は、充電器のライトが点滅する。



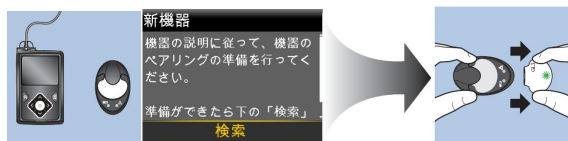
- (3) 充電が完了すると、充電器のライトが約 15~20 秒間点灯したのち消灯する。トランスミッタを取り外すと、トランスミッタのライトが点滅を開始する。

2) トランスミッタとポンプとの接続

- (1) トランスミッタを充電器に取り付け、充電が完了していることを確認する。

取扱説明書 (ユーザガイド) 及び併用する機器の添付文書等を必ずご参照ください。

- (2) 選択ボタンを押して「ペアリングされた機器」を選択する。
トランスミッタを充電器に取り付けた状態で、ポンプの近くに置き、ポンプ画面の「新しい機器のペアリング」を選択して、トランスミッタを充電器から外す。

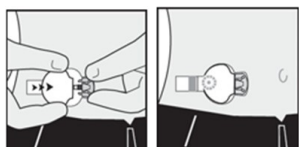


- (3) 使用可能なデバイスのリストが表示されるので、トランスミッタの背面にあるシリアル番号と一致する CGM デバイスを選択する。
(4) ポンプ画面に表示されたトランスミッタのシリアル番号とトランスミッタの背面のシリアル番号と一致していることを確認し、[確認]を選択する。



3) トランスミッタとグルコースセンサとの接続

- (1) グルコースセンサの取扱説明書に従って、グルコースセンサを挿入する。
(2) グルコースセンサにトランスミッタを接続する。トランスミッタが適切に接続され、グルコースセンサが十分に間質液を吸収していると、トランスミッタの LED が点滅する。



- (3) 「新センサ使用開始」と画面に表示されたら、選択する。
(4) 「OK」を選択する。

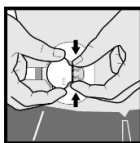
4) 較正

入力された有効範囲の BG 値は自動的に較正に使用される。
ガーディアン 4 システムと併用する場合、定期的な較正操作は必要ない。

- (1) SMBG を用いて血糖値を測定する。
(2) 選択ボタンを押して「血糖値」を選択する。
(3) 血糖値を入力する。

5) トランスミッタとグルコースセンサの取り外し

- (1) 貼付されているテープ等を取り除く。
(2) 下図のようにトランスミッタをおさえ、センサベースを親指と人差し指でつまんで、ゆっくり引き抜く。



6) 使用後の処理

- (1) 単一患者使用の場合
a. 手を洗う。
b. テストプラグをトランスミッタに装着する。
c. 粘着物が残っていたら、取り除く。
d. 少なくとも 1 分間、室温の水道水でトランスミッタをすすぐ。隔々まですすがれていることを確認する。
e. 3.8L の水に対して 5mL の中性洗剤を用いて洗浄液を調製する。

- f. テストプラグを付けたまま、1 分間トランスミッタを洗浄液に浸す。
g. 柔らかいブラシ(小児用歯ブラシ等)を用いて、トランスミッタ全体を隔々まできれいに磨く。
h. 少なくとも 1 分間、洗剤が残らないように常温の水道水でトランスミッタをすすぐ。
i. 清潔な乾いた布でトランスミッタとテストプラグを乾かす。
j. 清潔で乾燥した布の上で乾燥させる。
k. テストプラグをトランスミッタから外す。

(2) 複数患者使用の場合

- a. 手を洗い、手袋を装着する。
b. 体液が付着していないか、トランスミッタの接続部を検査する。
c. テストプラグをトランスミッタに装着する。
d. 粘着物が残っていたら、取り除く。
e. 少なくとも 1 分間、室温の水道水でトランスミッタをすすぐ。隔々まですすがれていることを確認する。
f. 3.8L の室温の水に対して 5mL の中性洗剤を用いて洗浄液を調製する。使用ごとに、洗浄液を新しくすること。
g. テストプラグを付けたまま、1 分間、トランスミッタを洗浄液に浸す。
h. 柔らかいブラシ(小児用歯ブラシ等)を用いて、トランスミッタ全体を隔々まできれいに磨く。
i. 少なくとも 1 分間、洗剤が残らないように常温の水道水でトランスミッタをすすぐ。
j. 清潔な乾いた布でトランスミッタとテストプラグを乾かす。
k. 最終濃度 0.8% となるように漂白溶液を準備する。使用ごとに、漂白溶液を新しくすること。
l. テストプラグを付けたまま、トランスミッタを漂白溶液に 20 分間浸す。
m. 室温の水道水でトランスミッタを 3 分間すすぐ。
n. 清潔で乾燥した布の上で乾燥させる。
o. テストプラグをトランスミッタから外す。
p. トランスミッタの筐体に亀裂などの傷がないか検査する。もし、傷があった場合は、電池の廃棄(非燃焼)に関する地方条例に基づいて廃棄すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を子供の手の届く所に置かないこと[本品は小型部品を使用しているため、子供がうっかり飲み込んで窒息するおそれがある。]。
2) サータは、ガーディアンセンサ以外の製品と使用しないこと。
3) センサ挿入にあたりサータの操作手順が不適切な場合、挿入部位の疼痛或いは皮膚の損傷のおそれがあるため、グルコースセンサの添付文書の「使用方法」を良く読み、正しい操作方法を確認すること。
4) 穿刺針を清潔に保つため、サータは使用前に拭き取りなどを行った後、消毒すること。
5) グルコースセンサを装着したサータは、絶対に挿入部以外に向けないこと。
6) トランスミッタをグルコースセンサに接続する前に、グルコースセンサの穿刺部位に出血がないことを確認すること。もし穿刺部位が出血している場合は、滅菌済ガーゼ又は清潔な布で出血が止まるまで出血箇所を押さえること。出血が止まったことを確認してから、トランスミッタをグルコースセンサに取り付けること[血液がトランスミッタのコネクタに入り、機器を損傷する可能性がある。]。
7) トランスミッタはガーディアン 4 センサ (MMT-7040) 及び緑色のテストプラグ (MMT-7736L) とのみ使用すること。
8) トランスミッタを洗浄するときは、専用の緑色のテストプラグのみを使用すること。
9) テストプラグをトランスミッタに接続した状態で放置しないこと[放電し仕様通りの使用期間が保てなくなるため。]。

- 10) テストプラグ又はグルコースセンサがトランスミッタに取り付けられている間は、ねじらないこと[トランスミッタが損傷することがある。]。
- 11) トランスミッタに接続されていない状態で、テストプラグを水などのいかなる液体にも接触させないこと[濡れた状態のテストプラグがトランスミッタを損傷する可能性がある。]。
- 12) トランスミッタにセンサ又はテストプラグが接続されていない状態で、トランスミッタをいかなる液体にも接触させないこと[水分はトランスミッタを損傷させ、濡れた状態のトランスミッタはセンサを損傷する可能性がある。]。
- 13) テストプラグの Oリングを清浄しないこと[テストプラグに損傷を与える可能性がある。]。
- 14) トランスミッタは、センサを挿入する前に常に充電しておくこと。
- 15) センサ有効期間よりも早くトランスミッタの充電が切れることが頻発する場合はトランスミッタの電池劣化が考えられるため、製品を使用しないこと。
- 16) 本品を自動洗浄機で洗浄、除菌しないこと[本品が損傷することがある。]。
- 17) 充電器は防水ではないため、水又は他の洗浄剤に浸さないこと。
- 18) トランスミッタの外観に損傷が認められる場合は、使用しないこと[外観の損傷によりトランスミッタの不完全な洗浄を招き、重大な被害を引き起こす可能性がある。]。
- 19) トランスミッタ及び充電器は、医療廃棄物容器に廃棄せず、電池の廃棄(非焼却)に関する地方条例に基づいて廃棄すること[トランスミッタ及び充電器には、焼却すると爆発する可能性のある電池が使用されている。]。
- 20) トランスミッタのコネクタ部分に体液が付着していないか確認すること。トランスミッタのコネクタの確認は、わずかな体液又はゴミを見つけるのに十分な視力をもつ者が実施すること。トランスミッタのコネクタに体液が認められた場合は、トランスミッタを廃棄すること。その際、医療廃棄物容器には廃棄せず、洗浄及び消毒後、電池の廃棄(非焼却)に関する地方条例に基づいてテストプラグを取り付けたまま廃棄すること[トランスミッタには、焼却すると爆発する可能性のある電池が使用されている。]。
- 21) 医療機関での使用において充電器に血液が付着した場合は、電池の廃棄(非焼却)に関する地方条例に基づいて廃棄すること[充電器には、焼却すると爆発する可能性のある電池が使用されている。]。
- 22) テストプラグに血液が付着した場合は、使用せずに医療廃棄物として廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 接続するポンプ、グルコースセンサ及びアプリケーションの注意事項については、それぞれの添付文書及び取扱説明書(ユーザガイド)を確認すること。
- 2) 本品を強い磁場や放射線に曝露しないこと。もし曝露した場合は、直ちに使用を中止すること。
- 3) トランスミッタを医療機関で使用する場合は、トランスミッタを患者から取り外したのち、充電器に接続する前に、洗浄、消毒すること。
- 4) 機器に関連する重大な事故が発生した場合は、直ちに製造販売業者社および該当する所轄官庁に報告すること。
- 5) 一度でも患者に使用したサータは、使用した患者以外の患者には使用しないこと。

2. 相互作用

- 1) 併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断(MRI)装置、X線撮影装置、コンピュータ断層撮影(CT)スキャナ、強度変調放射線治療(IMRT)、ジアルテルミー	構成部品の損傷により、製品の機能不良が起こるおそれがある。 製品を事前に取り外すこと。	強い磁場や放射線等による構成部品の損傷

2) 使用環境における注意

無線周波数(RF)通信

本品を正しく設置・使用しない場合、本品からの高周波により、他の無線通信に干渉を及ぼす可能性がある。ただし、本品を正しく設置・使用した場合でも、他の無線通信に干渉を及ぼす可能性がある。例えば、ラジオまたはテレビの受信に本品の電源をオン・オフにすることで干渉が確認された場合、以下の方法で干渉を抑制すること。

- 受信アンテナの方向を変えるか設置場所を移動させる。
- 本品と受信器との間の距離を空ける。
- トランスミッタとモバイル機器との間の距離を1.8m以内に近づける。
- トランスミッタと干渉を受けている機器又は干渉源になっている機器との距離をはなす。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

データ取得不良、通信不良、較正不良、センサ寿命前のトランスミッタ電池切れ

2) その他の不具合

サータの作動不全、サータの損傷、トランスミッターアプリケーション間の通信不良、データの破損、皮膚への刺激、不快感、充電不良、バッテリー不良(バッテリー劣化)

【臨床成績】

2～80歳の被験者を対象に、170時間(7日間)にわたる性能を立証するために、ガーディアンセンサ3を以下の箇所に挿入し取得したデータを本トランスミッタに搭載されるGアルゴリズム(較正なし)で処理した場合における、ガーディアンセンサ3の精度を評価した。なお、本臨床試験で使用したガーディアンセンサ3はガーディアン4センサと同等である。

年齢	穿刺箇所
18～80歳	上腕及び腹部
2～17歳	上腕及び臀部

Gアルゴリズム(較正なし)で処理したガーディアンセンサ3の値と頻回検体検査期間中のYSI血漿グルコース値(2～6歳は血糖自己測定器で測定した血糖値)との20%以内平均一致率(センサグルコース値が80mg/dL未満の場合、±20mg/dL)は以下の通りであった。

年齢及び穿刺箇所	ペアポイント数	20%以内平均一致率
18～80歳、上腕	20612	88.00%
18～80歳、腹部	18423	87.96%
2～17歳、上腕	7920	84.59%
2～17歳、臀部	7849	81.05%

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) トランスミッタ

-20～55℃、95%RH(結露不可)以内で保管すること。トランスミッタを使用しない場合も60日に1回以上の頻度で充電を行うこと。

2) 充電器

-10～50℃、10～95%RH(結露不可)で保管すること。

2. 有効効期間

1) トランスミッタ

7日間(フル充電後、標準的な有効期間)

2) 充電器

新しい単4乾電池を使用した場合、トランスミッタを40回以上充電できる。

3. 耐用期間(自己認証(当社データ)による)

- 1) トランスミッタ :122 回又は1年のどちらか早い方
- 2) 充電器 :244 回
- 3) テストプラグ : 61 回
- 4) サータ :1 年

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項**

トランスミッタは、取扱説明書(ユーザガイド)に従って動作確認を行うこと。

【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.]