

特定保守管理 **メドトロニック ミニメド 700 シリーズ**
(モデル 780G ポンプ、ガーディアン 4 システム)

【警告】

使用方法

- ポンプに表示されたセンサグルコース値に異常が認められた場合、低血糖及び高血糖の症状がある場合などは、血糖自己測定を実施し、血糖値に基づいてインスリンの注入量を決定すること。センサグルコース値及び症状に異常が続く場合は、主治医に連絡すること。センサの性能はセンサ個体、状況などによって異なるが、特に装着初日に差異が生じる可能性がある[ポンプに表示されたセンサグルコース値と血糖値との乖離によって、インスリンが過剰に投与されたり、過少に投与されたりすることで高血糖及び低血糖を引き起こす可能性があるため。]。
- 血糖値入力が要求された場合(例:ボラスウィザード時に補正をする場合など)は、センサグルコース値を用いず、血糖自己測定による血糖値を入力すること。センサ校正の血糖測定は、指先から採取した血液サンプルを用いること。
- 血糖自己測定が可能な状態で使用すること。適切なポンプ作動のために血糖自己測定による血糖値の入力が必要なことがある[低血糖症、高血糖症及び糖尿病性ケトアシドーシス(以下「DKA」という。)を避けるため。]。
- 本品は速効型又は超速効型のインスリンのみ使用可能である。担当医師が処方した 100 単位/mL のインスリンを使用すること[低血糖症、高血糖症及び DKA を避けるため。]。
- 本品以外でインスリンを投与した場合、しばらくの間オートモードを設定しないこと[投与したインスリンが考慮されないため、オートモードによってインスリンが過剰に投与されたり、過少に投与されたりすることで低血糖又は高血糖になる危険性がある。]。
- ポンプのトラブル又は血糖値とセンサグルコース値との乖離によって、一時停止機能又は注入再開機能が作動しない可能性がある。定期的にポンプの輸液状態及び血糖値を確認すること[低血糖症、高血糖症及び DKA を避けるため。]。
- 輸液セットが体に接続されている状態でリザーバの抜き差し、ポンプの巻き戻し又は輸液セットのチューブの充填を行わないこと[インスリンが過剰に投与されたり、過少に投与されたりすることによって、低血糖又は高血糖になる危険性がある。]。
- 新しいリザーバを挿入するときは、必ずポンプを巻き戻すこと[インスリンが過剰に投与され、低血糖になる危険性がある。]。
- 輸液セットの穿刺状態及び接続状態を定期的に確認すること[外れ等による高血糖及び DKA の発生を避けるため。]。

【禁忌・禁止】

使用方法における禁忌・禁止事項

- ポンプは、可燃性の麻酔雰囲気下で使用しないこと[発火する可能性があるため。]。
- ポンプを蒸気に曝露したり、滅菌したりしないこと[故障の原因となるため。]。

* 【形状・構造及び原理等】

1. ポンプ(モデル 780G)



2. トランスミッタ

ガーディアン 4 トランスミッタ	充電器	テストプラグ

【電撃に対する保護の程度による装着部の分類】

ポンプ及びトランスミッタ:BF 形装着部

【水の有害な浸入に対する保護の程度分類】

ポンプ: IPX8

トランスミッタ: IP48

【電池の種類及び個数】

ポンプ: 単 3 乾電池 1 個

充電器: 単 4 乾電池 1 個

【使用期限】

1. ポンプ

新しい単 3 乾電池(リチウム、アルカリ)を使用した場合、標準的な設定で 7 日間以上使用可能

2. トランスミッタ

フル充電後、標準的な設定で 7 日間使用可能

3. 充電器

新しい単 4 乾電池を使用した場合、標準的な設定でトランスミッタを 40 回充電可能

【原理等】

ポンプの送液機構は、リザーバのピストンを一定の速度で押すことによって送液を行う、注射筒ポンプ方式である。ポンプの制御方式は、正確な容積を送出する送液機構を一定の速度で駆動制御することによって一定の流速を得る、容積制御方式である。

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。ポンプは、トランスミッタの情報を受信し、モニタにグルコース情報を表示し、保管する。

本品のオートモード(SmartGuard)は、トランスミッタから受信したSG値に基づき、基礎インスリン及び補正ボーラスインスリンを自動的に調整することができる。

【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。

予期せぬセンサグルコース値の急速な変化がみられる場合、本品により得られた低血糖又は低血糖の可能性について確認する場合は、いずれも血糖自己測定器を用いること。

【使用方法等】

1. 併用機器

- 輸液セット(一般的名称:インスリンポンプ用輸液セット)
販売名『インスリンポンプ 注入セット』
(認証番号:225ACBZX00013000)
- リザーバ(一般的名称:汎用注射筒)
販売名『パラダイム リザーバー』
(届出番号:13B1X00261D00001)
- グルコースセンサ(一般的名称:グルコースモニタシステム)
ガーディアン4 センサ(モデル番号:MMT-7040)
販売名『メトロニック ガーディアン コネクト』
(承認番号:22900BZX00321000)
- SMBG(一般的名称:自己検査用グルコース測定器)
販売名『アキュチェックガイド Link』
(認証番号:302AABZX00094000、製造販売業者:ロシュDC
ジャパン株式会社)

2. ポンプの基本的な使用方法

- 使用前の準備
新しい乾電池、インスリン、輸液セット等を準備する。
- 初期設定
 - 新しい乾電池を挿入し、キャップを閉める。



- 言語を選択し、日時などの初期情報を設定する。
- リザーバ及び輸液セットの接続
 - リザーバの取扱説明書に従って、リザーバにインスリンを充てんする。
 - 輸液セットの取扱説明書に従って、リザーバと輸液セットとを接続する。

- リザーバ収納部にリザーバを挿入する。



- 輸液セットのコネクタをロックするまで締める。

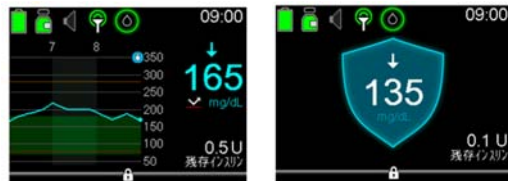


- ポンプを操作して、輸液セットのチューブにインスリンを充てんする。
- 輸液セットの取扱説明書に従って、輸液セットを身体に取り付ける。
- ポンプを操作して、輸液セットのカニューレにインスリンを充てんする。
- 音/パイプの設定
 - 選択ボタンを押し、「音/パイプ設定」を選択する。
 - アラート等に使用するための「音」及び「パイプ」のオン/オフ設定を行う。「音」及び「パイプ」の両方を設定することもできる。
 - 「音」を選択する場合、患者と相談し、患者の生活に最適と考えられる音量を選択する。
 - 上記を設定後、「保存」を押すことでポンプは設定を記録する。
- 注入の設定
 - 選択ボタンを押し、「設定」→「注入設定」→「基礎レートパターン設定」を選択する。
 - 基礎レートのパターンを1つ選択し、開始時間、終了時間及び基礎レートを入力して基礎レートパターンを作成し、「保存」を選択する。
 - 選択ボタンを押し、「設定」→「注入設定」を選択して、各種ボーラスの設定を追加及び変更し、「保存」を選択する。
 - 選択ボタンを押し、「インスリン」から「ボーラス」を選択し、ボーラス注入量を入力又はプリセットパターンを選択したあと、「ボーラス注入」を選択する。
 - 基礎レートの注入を一時停止する場合は、選択ボタンを押して「インスリン」→「全注入一時停止」を選択して「はい」を選択すると、すべてのインスリン注入が停止される。
- 低グルコース一時停止、低グルコース前一時停止及びアラートの設定
 - センサ機能をオンにしたあと、選択ボタンを押し、「設定」→「アラート設定」→「低アラート」を選択する。
 - 低グルコース閾値及び設定が有効な時間を入力する。
 - 低グルコース一時停止、低グルコース前一時停止及びアラートのオン/オフを選択する。
 - オンに設定し、「保存」を選択すると、低グルコース一時停止、低グルコース前一時停止及びアラートが開始する。
- オートモードの設定
 - スマートガード設定の前に「糖質比」の入力を行う。
 - センサ機能をオンにしたあと、メニュー画面から「スマートガード」を選択する。
 - スマートガードのオン/オフを選択する。
 - スマートガードの目標値を選択する(100、110 又は 120mg/dL)。
 - オート補正ボーラスのオン/オフを選択する。
 - 上記を保存するため、「保存」ボタンを選択する。
- オートモード中のボーラス機能の設定
 - スマートガード中に、選択ボタンを押し、「インスリン」→「ボーラス」を選択する。
 - 必要に応じて糖質量を入力する。
 - 画面にボーラス注入量が表示されるので、「ボーラス注入」を選択する。

3. 基本的なデータの表示方法

1) ポンプのディスプレイ上の表示

- (1) ポンプがトランスミッタと併用されている場合、ホーム画面に直近 3 時間のセンサグルコース値がグラフで表示される。



マニュアルモード時ホーム画面

オートモード時のホーム画面

- (2) ホーム画面でグラフボタンを押すとグラフが全面で表示され、上ボタン及び下ボタンによって最大で 24 時間のグラフを表示できる。

2) ミニメドモバイル アプリを使用したデータの表示

- (1) 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 アカウントを入力し、サインインする。アカウントをもっていない場合、画面の指示に従ってアカウントを作成する。
- (3) アプリケーションを初めて開くときは、画面に従って設定を進める。
- (4) 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とをペアリングする。
- (5) 画面に従ってポンプからの通知に関する設定をする。
- (6) (1)～(5)の設定が完了すると、グルコースグラフ及びステータスエリアがホーム画面に表示される。

3) CareLink Personal へのアップロード及びデータの表示

- (1) PC を介したインターネットサーバへのアップロード
PC でインターネットブラウザを開き、CareLink Personal に接続する。
CareLink Personal にログインし、アップロード画面を開く。
Blue アダプタを PC に接続し、画面に表示された指示に従って情報をインターネットサーバへアップロードする。
- (2) ミニメドモバイル アプリを介したインターネットサーバへのアップロード
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。あるいは、自動アップロード機能をオンにする。
- (3) データの表示
レポート画面を開き、表示する期間、項目、レポートの種類などを選択する。レポート作成を実行すると、レポートの表示、印刷及び保存ができる。データを医療従事者と共有する場合は、画面に表示された指示に従って設定する。

** 4) CareLink Clinic からのダウンロード及びデータの表示

- (1) 初期登録及び設定
CareLink Clinic にアクセスしてユーザー登録し、ログインする。センサグルコース値の単位など、一般的な表示について設定する。
- (2) 患者プロフィールの作成
患者追加ボタンをクリックすると、患者プロフィール画面が表示される。患者プロフィールの各項目を入力し、保存する。
- (3) デバイスデータのアップロード
初回使用時のみアップローダを PC にインストールする。アップロードボタンをクリックし、対象機器を選択して機器に保存されているデータを CareLink Clinic にアップロードする。
- (4) CareLink Personal とのリンク
CareLink Clinic の患者プロフィール画面上で CareLink Personal に接続し、CareLink Personal のログイン情報を入力し、同期する。あるいは、患者 ID のみ確認し、CareLink Clinic 上で該当する患者の CareLink Personal の患者 ID を入力し、リンクの許可依頼を行い、患者が CareLink Personal 上で許可すると同期する。CareLink Clinic 上で発行された認証を用いてリンクすることもできる。CareLink Clinic で患者データの同期が実行され、患者データが CareLink Clinic に読み込まれる。
- (5) 患者レポートの設定及び作成
表示する期間、項目、レポートの種類などを選択する。レポート作成を実行すると、レポートの表示、印刷及びデータの保存ができる。

4. トランスミッタの基本的な使用方法

1) 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。
- (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。
- (3) 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。



- (4) 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。
- (5) 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がトランスミッタ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。



2) 校正

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

- (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。

3) トランスミッタとポンプの接続解除

- (1) 選択ボタンを押して「ペアリングされた機器」→「センサ」を選択する。
- (2) センサの画面で、「接続解除」を選択する。
- (3) ペアリング解除の画面で、「はい」を選択する。

* [使用方法等に関連する使用上の注意]

医療従事者は、本品の注意喚起内容を熟読し、患者へ説明し、厳守するよう指導すること。

《ポンプ》

1. 使用環境に関する使用上の注意

- 1) 緊急情報カードを常に携帯すること。緊急情報カードは、空港のセキュリティシステム又は飛行機でのポンプの使用に関する重要な情報が記載されている[緊急情報カードのガイダンスに従わない場合、機器が損傷する可能性がある。]
- 2) ポンプは強い磁場から遠ざけ、いかなる磁石にも直接接触させないこと。
- 3) ポンプは、5℃以下及び 37℃以上の温度に曝露しないこと。インスリンは 0℃で凍結し、高温(37℃)で劣化する。寒い時期はポンプを暖かい衣類で覆い、体の近くに身につけること。暑い時期はポンプ及びインスリンが暖まらないように配慮すること。
- 4) 室温の電池を使用すること[冷えた電池を使用すると、電池異常のアラームが鳴る場合がある。]

2. ポンプの取扱いに関する使用上の注意

- 1) ポンプの洗浄には、有機溶剤及び潤滑油を使用しないこと。リザーバ収納部は、乾燥状態を保つこと。
- 2) ローション、日焼け止め、虫除けなどの一部のスキンケア製品がポンプに付着しないようにすること。付着した場合は湿らせた布及び中性石鹸ですぐに拭き取ること[ポンプケースを損傷させる可能性がある。]
- 3) 電池収納部のキャップは、締めすぎないこと。
- 4) ポンプは精密機械であるため、落下、ぶつける等の衝撃を与えないこと。もしポンプを落としたり損傷が疑われたりする場合は、

外観にひび割れなどの損傷がないことを確認し、セルフテストを実施してポンプの作動を確認すること。ポンプの内部に水が入った場合、又は誤作動が疑われる場合は使用を中止すること[防水性が損なわれ、誤作動の要因となる可能性がある。]。

- 5) リザーバの先端又は輸液セットのチューブコネクタ内部に液体が付着した場合は、使用を中止し、新しい製品に交換すること[通気孔が閉塞することによって、過量又は過小のインスリン注入が起こり、高血糖又は低血糖となる可能性がある。]。
- 6) 尖ったものでポンプのボタンを押さないこと[ポンプが損傷する可能性がある。]。

3. 設定・作動等に関する注意

- 1) 本ポンプでセンサ機能を使用する場合は、必ずガーディアン 4 システム(ガーディアン 4 センサ:MMT-7040 及びガーディアン 4 トランスミッタ:MMT-7841ZW)を使用すること。ガーディアン 3 システム(ガーディアンセンサ 3:MMT-7020 及び GL3 トランスミッタ:MMT-7911WW)と併用しないこと[その他の組合せは認められておらず、誤ったデータを送受信するおそれがある。]。
- 2) 医療従事者の指導なしで、ポンプの設定を解除しないこと。
- 3) 古い電池を取り外してから、10 分以内に新しい電池を挿入すること[電池が取り外されている間はインスリンが注入されず、10 分を超えると、新しい電池が挿入されるまでアラームが鳴る。]。
- 4) 画面が破損している、白くなるなど、判読不能の場合はポンプを使用しないこと[ポンプに対する衝撃があると、ボタンは機能していても、画面が損傷を受けている場合がある。ポンプが偶発的にプログラムされると、高血糖又は低血糖になるおそれがある。]。
- 5) ポンプの操作を行う際には、ビープ音又はポンプの振動だけではなく、画面表示も必ず確認すること[ビープ音や振動のみに基づいて操作を行うとメニュー設定、メニュー選択を誤ったまま操作してしまう場合がある。]。
- 6) ポンプの通知、アラーム及びアラートが発生した場合、すぐに対処すること[無視すると、低血糖症、高血糖症及び DKA に陥ることがあるため。]。
- 7) ポンプのスピーカ又は振動が誤作動すると、音又は振動による通知が行われないことがあるため画面を常に確認すること[通知がされずに過剰又は過小のインスリン注入が起こるおそれがある。]。
- 8) 血糖自己測定を忘れないためのタイマーは、ポンプだけに依存せず、携帯電話等の機器も使用すること。
- 9) ポンプをブロックモードにしている間もポンプを必ず監視すること。ブロックモード中もすべての機能に対して制限が加わるわけではなく、インスリン注入の一時中断は有効であることに注意すること[誤ってインスリン注入を中断した場合は高血糖及び DKA になる場合がある。]。
- 10) ポンプを保管モードにすると残存インスリンがクリアされ、ボーラスウィザードの計算には含まれないことに注意すること。
- 11) マンガン乾電池を使用しないこと[標準的な電池よりも早期に電池を消耗する可能性があるため。]。
- 12) 「カニューレ充填?」の画面になっている間はインスリン注入が停止する。「カニューレ充填?」のままにしないこと[高血糖症に陥るおそれがある。]。
- 13) ポンプを設置する皮膚の状態を確認すること。皮膚の異常(発赤、腫脹、発疹その他アレルギー反応)が認められる箇所又は傷に接触しないよう注意すること。
- 14) 各種設定後は「保存」ボタンを押すこと。ポンプを一定時間操作しないと画面が暗くなり、そのまま 2 分が経過すると保存されていない設定はクリアされる。特に、基礎インスリンの設定に関しては設定後に保存ができていない場合、ポンプから基礎インスリンが投与されないことに注意すること[基礎インスリンが注入されないと高血糖及び DKA になる場合がある。]。
- 3) ボーラス中にインスリン注入を中断したときは、インスリン注入を再開する前に、ポンプの履歴で注入されたインスリン量を確認すること[基礎インスリン注入の再開が正しく行われないことによる高血糖及び DKA を避けるため。]。
- 4) ボーラス注入中など、リザーバ残量低下がアラートされた場合は、注入完了後にリザーバの残量を確認すること[リザーバ内のインスリン残量が不足していると、インスリン注入不足となる可能性がある。]。
- 5) 基礎レートを 0.025U/h、30 分間隔で設定した場合、その 30 分間隔はインスリンが注入されない可能性があるため、注意すること。
- 6) シリンジ又はペンを用いてインスリンを注入した場合、ボーラスウィザード機能を使用しないこと[ペン等で注入したインスリン量はボーラスウィザードで計算されないため、必要以上のインスリンを注入し、低血糖に陥ることがある。]。
- 7) セルフテストの実施中は、最大 2 分間インスリンの注入が一時停止することに、注意すること。
- 8) 輸液セットを身体に接続している間は、リザーバに接続されているコネクタを回して外したり、締め直したりしないこと[意図しないインスリンが投与され、低血糖に陥る可能性がある。]。
- 9) 身体に接続している輸液セット内に気泡がないことを常に確認すること。気泡を確認した場合は、ポンプを取り外したのちにチューブ内の気泡がなくなるまで「Fill」(充填)を長押しすること[気泡は不正確なインスリン注入の原因となる場合がある。]。
- 10) インスリンを注入する際、血糖値が異常に高い場合、閉塞アラームが鳴った場合には閉塞又は漏れがないか確認すること。疑いのある場合には、ソフトカニューレの脱落、折れ曲がり、部分的な閉塞等が考えられるので輸液セットを交換すること。このようなことが起こった場合には、いずれの場合もインスリンの早期交換について医療従事者に相談すること。その後、血糖値を測定し、問題が解決できたか確認すること。
- 11) 使用中、輸液セットのチューブに折れ曲がり又は内部閉塞がないかを定期的に確認すること[輸液セットには容積変化があるため、ソフトカニューレ又はチューブが閉塞しても閉塞アラームが直ちに検知できないことがあり、予期せず高血糖を引き起こすおそれがある。]。
- 12) アラートを消音設定した場合、何のアラートが発生したかアラーム履歴によって確認すること。
- 13) オートモード及び一時停止機能を使用する場合、当該機能の設定、低グルコース閾値の値等を十分医師と相談したのちに使用すること。
- 14) 一時停止機能は低血糖に対して治療するものではない。一時停止機能が作動した場合、必ず血糖自己測定を実施し、血糖値を確認すること。また、注入再開した場合も必ず血糖自己測定を実施すること[低血糖症、高血糖症及び DKA に陥ることがあるため。]。
- 15) 一時停止機能が作動した場合、一時停止から 30 分間はインスリン注入が自動で再開されない。必ず血糖自己測定を実施し、注入再開が必要な場合は手動で行うこと[高血糖症及び DKA に陥ることがあるため。]。
- 16) 自動又は手動で注入を再開した場合、再開から 30 分間は自動でのインスリン注入一時停止は作動しない。必ず血糖自己測定を実施し、インスリン注入の停止が必要な場合は手動で停止すること[低血糖症に陥ることがあるため。]。
- 17) 一時停止後に注入再開となるセンサグルコース値の条件が満たされない場合であっても、一時停止から 2 時間後に自動で注入が再開される。注入再開した場合も、再度一時停止機能が働くことがある。症状に応じて、血糖自己測定を実施すること[低血糖症、高血糖症及び DKA に陥ることがあるため。]。
- 18) 一時停止機能が作動したのち、2 時間後には注入が自動で再開され、使用者がアラームのクリアなど何も対応せず、低グルコース閾値に達している場合、注入再開から 4 時間は次の一時停止機能は作動しない。注入再開した場合、必ず血糖自己測定を実施すること[低血糖症、高血糖症及び DKA に陥ることがあるため。]。
- 19) オートモードがオンになると一時停止機能は停止するが、モデル 780G では、オートモードが終了したときは、自動停止機能は自動的に回復し、作動することに注意すること。
- 20) オートモードボーラス及びボーラスウィザードを使用する場合、カーボカウントの指導を行うこと[糖質量の計算ミスによって低血糖症、高血糖症及び DKA に陥ることがあるため。]。
- 21) イージーボーラスを用いる場合は、ボーラス注入前に必ず画面でインスリンの設定量を確認するよう指導すること。
- 22) ポンプを保管のため一時的に取り外す場合は、以下に従うこと。

4. 注入に関する注意

- 1) 基礎レートを 1.0U/h 未満で設定する場合、注入精度の誤差が大きくなることから、就寝時など血糖自己測定の間隔が空く場合、血糖値が 120mg/dL 近傍を保つよう指導すること。また、センサと併用している場合は、低グルコースアラート又は低グルコース一時停止若しくは低グルコース前一時停止機能のいずれかを用いることを推奨する。
- 2) ボーラス注入を中断しても基礎レート注入は中断しないこと。インスリンの注入を完全に停止させる場合は、インスリンの注入停止機能を用いること。

- (1) 基礎レートを記録し、設定の保存機能でポンプの設定を保存すること。
- (2) 電池を取り出すこと。
- (3) 取り外す時間が1時間未満の場合は、インスリン調整は必要がないことがあるが、1時間以上取り外す場合は、インスリン注入の代替法について主治医に相談すること。

* 【使用上の注意】

1. 使用注意

次の患者に適用する場合は、医師と相談し、本品を使用する有効性及びリスクを十分に考慮すること。

- 1) 視覚若しくは聴覚が十分でない患者、手先が不自由な患者又は十分な監護を受けられない小児には本品の使用を推奨しない[本品の操作にはスクリーンに表示される文字及びポンプが発する警告音を聞き取り、安全に操作する必要があるため。]。
- 2) 主治医との密接な連絡を維持することを望まない、又は実施が不可能な患者には本装置の使用を推奨しない[低血糖症、高血糖症及びDKAを避けるため。]。
- 3) 妊娠中の女性、2型糖尿病の患者、インスリン以外で高血糖治療中の患者[モデル780Gポンプシステム(センサを含む)の安全性については、試験結果が確立されていないため。]。
- 4) 腎機能障害のある患者。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を患者が初めて使用する場合は、患者の血糖プロフィールに合わせた基礎レートの調整ができていないことを随時確認すること。また、最初の基礎レート設定後も血糖変動などの血糖プロフィールを随時把握し、基礎レートを調整すること。
- 2) 本品を初めて使用する場合は、患者への指導をしたのちに残存インスリンをクリアすること(初回のみクリア可能)。
- 3) ポンプに重大なエラーが生じた場合、緊急サイレンが鳴る場合などの緊急事態の対処方法をあらかじめ患者へ指導しておくこと。
- 4) センサを装着した状態で、アセトアミノフェンを使用した解熱剤、風邪薬などの薬を服用すると、センサグルコース値が誤って上昇する可能性がある。アセトアミノフェンを服用後、最大8時間又は医師と相談した時間において、食事ボラス又は補正ボラスの計算には、自己血糖測定による血糖値を使用すること[低血糖症を避けるため。]。
- 5) オートモードの使用中にアセトアミノフェンを服用した場合は、最大8時間又は医師と相談した時間において、一時的BG目標値を使用すること。また、オートモードの使用中は、アセトアミノフェンの服用を避けること[アセトアミノフェンの影響を受けセンサグルコース値が上昇する可能性があり、オートモード中は、センサグルコース値に基づきインスリン量を調整するため、過剰投与による低血糖症を避けるため。]。
- 6) 糖尿病性網膜症を発症している場合、インスリンポンプ療法の開始による、血糖コントロールの急速な改善及びA1cの低下によって、糖尿病性網膜症が悪化する可能性があるため、定期的に網膜検査を行い、糖尿病性網膜症を管理すること。
- 7) 1日あたりの総インスリン量が8U未満又は250Uを超える患者にオートモードを設定しないこと[オートモードでインスリン注入量が制御できない可能性があり、低血糖症、高血糖症及びDKAを避けるため。]。
- 8) 過去3日間に練習でポンプを使用した場合、又はポンプにプログラムされた基礎インスリンが実際の基礎注入量ではなかった場合は、ポンプをオートモードに使用しないこと[オートモードでは、ポンプの注入履歴を使用して自動で基礎レートの注入量を決定するため、低血糖症、高血糖症及びDKAに陥ることがあるため。]。
- 9) 無線周波数(RF)通信
本品を正しく設置・使用した場合、有害な干渉を及ぼすことはないが、本品からの高周波によって、他の無線通信に干渉を及ぼす可能性がある。
- 10) SGLT2阻害薬を服用している場合は、インスリン注入が停止しても高血糖を伴わないままDKAに至るおそれがあるので、全身倦怠感、悪心、嘔吐、腹痛等のDKAが疑われる症状を認めた場合は、ポンプの注入状況を確認し、すみやかに医療機関に連絡するよう指導すること。
- 11) SGLT2阻害薬を併用する場合、オートモードの使用には細心の注意を払うこと[服用したSGLT2阻害薬が考慮されず、オートモードによるインスリンの過少注入における正常血糖でのDKAを避けるため。]。
- 12) ポンプの落下等でリテーナに損傷、欠損又は欠落が生じると、リザーバが適切に固定されず、ポンプに設定したインスリン量が適切に注入されないおそれがある。落下等でポンプに強い衝撃を与えたとき及びリザーバの交換時、リテーナに損傷、欠損又は欠落がないか確認するよう指導すること。損傷、欠損又は欠落が確認された場合は、ポンプの使用を中止し、すみやかに医療機関に連絡するよう指導すること。
- 13) 患者への説明
本品を使用する医療従事者は、本品の他の注意喚起内容に加え、以下の内容についても熟読し、患者に厳守するよう指導すること。
 - (1) 糖尿病以外の原因で医療機関の診察を受ける場合、本品を使用している旨を医療従事者に相談すること。
 - (2) 急激な気圧変化による影響
飛行機の離着陸時など、気圧が急激に上昇するとボタンが押しこまれた状態になる可能性がある。また、気圧が急激に下降するとボタンが膨らむ可能性がある。いずれの場合も発生すると一時的にボタンが反応しなくなる。ほとんどの場合は、ボタンは自然に元に戻るため特別な対処は不要だが、直ちにボタン操作を行いたい場合(ボラス注入、注入停止、「ボタン動作不良」アラームの解除など)は、ポンプ内圧と周辺の気圧との差を取り除くために電池のふたをいったん取り外して戻すこと。その際、電池容量不足による「電池不良」アラームが発生した場合は、予備の新品電池と交換すること。
 - a. ボタンが押しこまれた場合
この状態が3分以上続くと、「ボタン動作不良」アラームが通知され、インスリン注入が基礎注入を含め停止する。また、10分以上「ボタン動作不良」アラームが解除できない場合はサイレン音が鳴る。
 - b. ボタンが膨らんだ場合
ポンプの基礎注入は続行される。ボタン操作が行えなくなる場合があるが、通常30分以内でボタンは自然に元に戻り、再び操作が可能になる。
- (3) 高周波
干渉の原因となる電気機器(本品とペアリングしていない携帯電話などのモバイル通信機器、コードレス電話、ワイヤレスネットワーク、GPSナビゲーションシステム等トランスミッター出力が1Wを超える電気機器)の近くで使用しないこと。本品と一般的な高周波干渉機器との推奨分離距離は30cmである。高周波の機器を使用している場合は、トランスミッターとインスリンポンプと間の通信が干渉を受けることがある。この干渉によって、誤ったデータが送信されたりすることはないが、これらの機器から本品を遠ざけるか機器の電源を切ることで通信が可能になる場合がある。
- (4) 静電放電(ESD)
本品は一般的なレベルの静電放電(ESD)による影響を受けないが、きわめて高レベルの静電放電に曝されるとポンプのソフトウェアがリセットされ、エラーアラームを発する場合がある。アラームを解除したのち、ポンプの日付、時刻その他の設定値が正しくプログラムされていることを確認すること。オートモードを使用している場合、ポンプのリセット後、オートモードは5時間使用できなくなる。
- (5) ラジオ又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。
 - ・受信用アンテナの方向を変えるか設置場所を移動させる。
 - ・本品と受信器との距離を空ける。
 - ・ポンプとトランスミッターとの距離を1.8m以内に近づける。
 - ・ポンプと血糖測定器との距離を1.8m以内に近づける。
 - ・トランスミッターとの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離す。
- (6) ガーディアン4システムを併用する場合、本品の使用において血糖自己測定が必要となる状況例は以下のとおり。
 - ・ボラスウィザード機能を使用するとき。
 - ・マニュアルモードにおける補正ボラス前。
 - ・マニュアルモードにおける自動車などの運転前、就寝前。
 - ・オートモードに入るとき。
 - ・センサグルコース値が予想より低い場合。
 - ・センサグルコース値が予想より高い場合。
 - ・低血糖又はその兆候があるとき。
 - ・高血糖又はその兆候があるとき。
 - ・糖尿病ケトアシドーシス又はその兆候があるとき。
 - ・その他ポンプから要求があったとき。

- (7) CGMを連携せずに本品を使用する場合、以下のタイミング等において、1日4回以上は血糖値を確認し、血糖値が範囲外だった場合は、必要量のインスリンが注入されていることを確認するために、本品及び輸液セットの点検をすること。
- ・食事前。
 - ・就寝前。
 - ・起床時。
 - ・自動車等の運転前。
 - ・低血糖又はその兆候があるとき。
 - ・高血糖又はその兆候があるとき。
 - ・糖尿病ケトアシドーシス又はその兆候があるとき。
- (8) トランスミッタ(サータを含む)、輸液セット、リザーバ及びグルコースセンサのそれぞれの添付文書及び取扱説明書を確認すること。
- (9) 本品及び構成部品は子供の手の届かない場所に保管すること[本品は小さな部品を有するため、誤飲による窒息の危険性がある。]。
- (10) ポンプの異常又はトラブルによるインスリン注入の停止に備えて、インスリン注射用具が入った「緊急セット」を常に携帯すること。緊急セットの中身の例としては以下のものがあげられる。また、家族、友人などにその緊急セットがどこにあるかを知らせておくこと。
- ・即効性の糖類(キャンディー、ジュース、ブドウ糖錠剤など)[低血糖発作に備えるため。]
 - ・血糖測定用品、尿中及び血中のケトン体検査用品
 - ・速効型又は超速効型インスリン及びインスリン注射器(インスリン投与量に関する主治医の指示を添付)[DKAに即時に対応するため。]
 - ・予備の輸液セット及びリザーバ
 - ・予備の電池
 - ・ポンプのユーザーガイド(取扱説明書)

3. 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)、ジアルテルミー等(電磁場を用いる医療機器)	構成部品の損傷によってインスリン注入の調整不良が起き、インスリンの過量投与による重度の低血糖症のおそれ又は製品の機能不良が起るおそれがある。製品を事前に取り外すこと。	強い磁場、放射線等による構成部品の損傷

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
- ・予期せぬ機器の故障、エラーによる画面表示不良、早期電池消耗、操作不能、注入停止
 - ・センサ装着不良(データ取得不良、トランスミッタ6回点滅なし、センサ信号なし、要センサ交換アラート)
- 2) 重大な有害事象
- 低血糖、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、発作、昏睡、死亡
- 3) その他の不具合及び有害事象
- 輸液セット及びグルコースセンサの使用による感染症、アナフィラキシーショック、出血、腫脹、炎症、発赤、疼痛及び痛感

* 【臨床試験】

オートモード(オート補正ボーラス)の有効性及び安全性を確認するため以下の臨床試験を実施した。

《ガーディアン4システムによるセンサグルコース値を根拠とした試験》
モデル 780G ポンプを用いて、3か月間の臨床継続試験を実施した。

表 試験期間中の血糖値コントロール

	7～17 歳		18～75 歳	
症例数	109 例		67 例	
パラメータ	試験開始時	試験終了時	試験開始時	試験終了時
センサグルコース、平均±SD mg/dL	-	153.0±13.0	-	147.6±13.6
HbA1c 平均±SD %	7.7±0.9 (症例数:104)	7.2±0.7 (症例数:101)	7.1±0.7	6.8±0.7 (症例数:63)

継続試験期間において、グルコース値が範囲内であった時間の割合 平均±SD(95%CI), %		
SG ≤ 54mg/dL	0.4±0.4	0.3±0.3
SG ≤ 60mg/dL	0.8±0.7	0.5±0.5
SG ≤ 70mg/dL	2.2±1.4	1.6±1.1
70<SG ≤ 180mg/dL	71.5±7.8	76.6±9.0
SG>180mg/dL	26.3±8.1	21.8±9.3
SG>250mg/dL	6.9±4.5	4.2±3.8
SG>350mg/dL	0.7±1.1	0.3±0.5

機器に由来した重度の低血糖イベント及び糖尿病性ケトアシドーシスの報告はなかった。

当該結果から、オートモード(オート補正ボーラス)の安全性及びグルコース値のコントロールが向上することが立証された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) ポンプ
-20～50℃で保管すること。
- 2) トランスミッタ
-20～55℃で保管すること。

2. 耐用期間(又は医療機器に応じ「使用期間」)

- 1) ポンプ: 48 か月
- 2) トランスミッタ: 12 か月又は122回のいずれか早い方
- 3) 充電器: 244 回
- 4) テストプラグ: 61 回

※ 指定の保守点検及び保管管理がされ、また標準的な使用方法で使用した場合の耐用回数

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. ポンプ
取扱説明書に従って、セルフテストを実施すること。
2. トランスミッタ
取扱説明書に従って、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.]