

MZ69J001B

**2020年10月 改訂 (第3版)

医療機器承認番号 22900BZX00374

*2019年 9月 改訂

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 (JMDNコード: 35983000)

メディセーフウィズ

(カートリッジ、充填器)

再使用禁止 (カートリッジのみ)

【警告】

<使用方法>

- (1) 本システムは、インスリン 100 単位/mL (超速効型又は速効型) のみを使用すること。[治療効果が得られないばかりでなく、低血糖、高血糖に陥る可能性がある。]
- (2) 糖尿病の強化インスリン療法は、低血糖 (低血糖症) の発生率の増加と関連があることに留意すること。[生理的なインスリン分泌を忠実に再現できない可能性がある。]
- (3) 本システム使用中に強い衝撃を与えないこと。[カートリッジが圧迫され、ボラス投与される可能性がある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止 (カートリッジのみ)、再滅菌禁止 (カートリッジのみ)

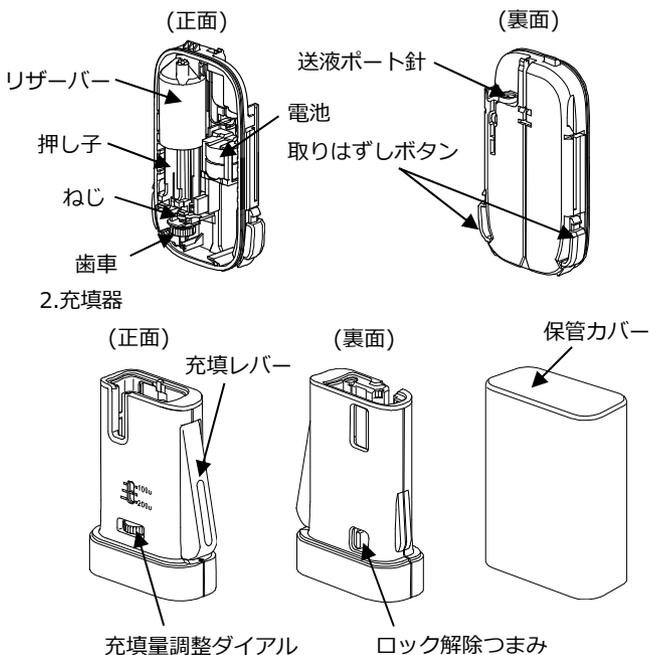
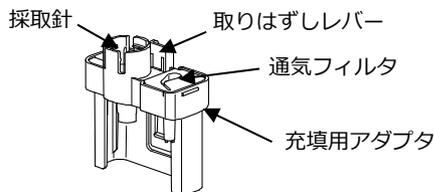
<使用方法>

本品を分解したり、改造したりしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]

* 【形状・構造及び原理等】

<構造図>

1. カートリッジ



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
リザーバー	ポリプロピレン (PP)、シリコンゴム、ステンレス鋼 (SUS)
充填用アダプタ	PP、SUS、シリコンゴム、ポリテトラフルオロエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートメンブレンフィルター
潤滑剤	シリコン油
接着剤	アクリル系光硬化型樹脂

<原理>

カートリッジ (充填用アダプタ付き) を充填器に押し込み、インスリンのバイアル瓶を充填用アダプタに取り付けると、カートリッジのリザーバーとバイアル瓶とが採取針で接続状態となる。充填レバーを握ると外気が通気フィルタ、リザーバー、採取針を經由してバイアル瓶内に圧入される。充填レバーを戻すと内圧が高くなったバイアル瓶からインスリンが採取針を通過してリザーバーに送り込まれる。これを繰り返すことでリザーバーにインスリンを充填することができる。この操作の際に押し子を適切な位置に固定しておくことで充填量の設定ができる。充填操作後、ロック解除つまみでカートリッジ (押し子を含む) の固定を開放する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、皮下にインスリンを持続投与するための専用のインスリンポンプシステムである。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

1-1 物品の準備

新しい単4形アルカリ乾電池2本、インスリンのバイアル瓶、アルコール綿、リモコン、ポンプ本体、留置セット、カートリッジ及び充填器を準備する。

1-2 初期設定

2. 充填器を用いたインスリン充填

2-1 手指を洗う。

2-2 カートリッジを包装から取り出す。

2-3 充填器の保管カバーを外す。

2-4 充填量調整ダイヤルを回し、充填するインスリン量を設定する。

2-5 カートリッジを充填器に押し込む (図1)。

2-6 バイアル瓶のゴム栓部分をアルコール綿で拭き、まっすぐ充填用アダプタに取り付ける。

2-7 リザーバー先端がインスリンで満たされるまで、充填レバーを2~5回握り、インスリンをカートリッジに充填する (図2)。

2-8 充填完了後、充填器のロック解除つまみをスライドさせ、カートリッジを充填器から取り外す。

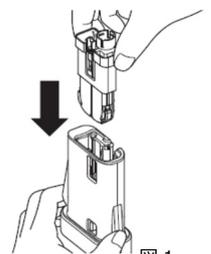


図1

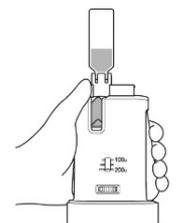


図2

取扱説明書を必ずご参照ください。

2-9 バイアル瓶を下に向け、充填用アダプタからバイアル瓶を取り外す (図 3)。

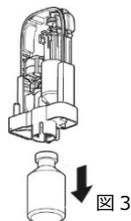


図 3

2-10 充填用アダプタの取りはずしレバーを押して、カートリッジから充填用アダプタを取り外す (図 4)。

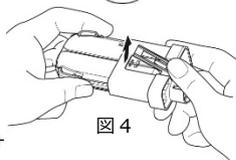


図 4

2-11 充填器に保管カバーを被せる。

3. ポンプ本体とカートリッジの取り付け

3-1 ポンプ本体に充填済みのカートリッジを取り付ける (以下、ポンプ本体にカートリッジを取り付けたものを「ポンプ」とする)。

3-2 リモコンを操作してポンプ内部の流路にインスリンを充填する。

4. 穿刺とカニューレ留置

5. ポンプとホルダーの取り付け

5-1 ポンプを留置セットのホルダーに隙間がないように取り付ける。

5-2 リモコンを操作して、カニューレ内にインスリンを充填する。

6. インスリン投与の開始

7. 保護カバーの着脱

8. カートリッジと留置セットの廃棄、交換

8-1 ポンプの両側の取りはずしボタンを押しながら、ポンプをホルダーから取り外す。

8-2 ポンプ本体のスライドロックを外し、カートリッジをポンプ本体から取り外す。

8-3 留置セットを身体から取り外す。

8-4 使用済みのカートリッジと留置セットを廃棄し、新しいカートリッジと留置セットに交換する。

充填器を用いない手動でのインスリン充填

1 充填用アダプタをカートリッジに押し込む。

2 バイアル瓶のゴム栓部分をアルコール綿で拭き、充填用アダプタに取り付ける。

3 硬貨を使って、押し子を押し上げる。

4 押し子を引き下げて、インスリンを充填する。

5 バイアル瓶を下に向け、充填用アダプタからバイアル瓶を取り外す。

6 充填用アダプタの取りはずしレバーを押して、カートリッジから取り外す。

7 リザーバーの先端を上にし、押し子を押ししてリザーバー内の空気を押し出す。

詳細については取扱説明書を参照すること

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 充填器は必ずカートリッジを取り付けて使用すること。

(2) カートリッジを充填器に押し込む前に充填量調整ダイヤルで充填量を設定すること。[充填量の調整ができなくなる可能性がある。]

* (3) 充填用アダプタの採取針及びカートリッジの送液ポート針に手を触れないこと。

* (4) 充填レバーの操作は、充填器をまっすぐ立てた状態で、ゆっくり行うこと。[インスリンを充填できない可能性がある。また、リザーバー内に気泡が侵入しやすくなる。]

(5) 充填完了後、過剰に充填操作を繰り返さないこと。[充填済みのリザーバー内に気泡が侵入する可能性がある。]

(6) リザーバーの中に気泡がある場合は、リザーバーを指で軽く叩いて、気泡を上部に集め、押し子を押しすることで、気泡を排出すること。

(7) 包装が破損して滅菌性が損なわれていないことを確認すること。万が一包装が破損している場合は使用しないこと。

* (8) カートリッジは開封状態で保管しないこと。[開封後は無菌性や清潔性が維持できなくなる。]

(9) カートリッジは、5～40℃の環境で使用すること。[温度範囲外では正しく送液できない可能性がある。]

(10) カートリッジにインスリンを充填するときは、インスリンを室温に戻してから充填すること。[冷えたままのインスリンを充填すると、カートリッジ及び留置セット内で気泡を発生させる原因となる場合がある。]

* (11) インスリンを充填した状態でカートリッジを放置・保管しないこと。[使用時にインスリンの変性、送液ポート針の詰まり、及び感染症を引き起こす可能性がある。]

(12) カートリッジを落としたり損傷が疑われたりする場合は、外観にひび割れ等の損傷がないことを確認し、セルフテストを実施して動作を確認すること。内部に水が入った場合や、誤作動が疑われる場合は、使用を中止すること。[誤作動の要因となる可能性がある。]

(13) カートリッジと留置セットは原則同時に交換すること。

(14) カートリッジと留置セットを交換した後は、必ず留置セットと皮膚の間からの液漏れがないか確認すること。

(15) 医療機関のガイドライン又は医師の指示に従って、カートリッジと留置セットを 3 日以内に交換すること。[感染や高血糖の発生の原因となる。]

(16) 使用済みの充填用アダプタやカートリッジは、医療廃棄物として安全に廃棄すること。

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

以下の内容について確認の上、患者に指導すること。

(1) 留置セット、保護カバー、ポンプ本体及びリモコンの注意事項については、それぞれの添付文書を確認すること。

(2) 本品を乳幼児の手の届くところに置かないこと。[小型部品を使用しているため、乳幼児がうっかり飲み込んで窒息するおそれがある。]

(3) インスリンポンプ療法には皮膚感染のリスクが伴う。

* (4) 歯車・ねじに触らないこと。

* (5) カートリッジの電池をぬらさないこと。

(6) カートリッジの駆動部にはいかなる潤滑油も使用しないこと。

(7) 就寝前等、1～3 時間ごとに血糖値を確認できないときは、本品の交換をしないこと。

(8) 放射線機器、MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。当該環境に本システムを誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。[本システムはこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本システムの誤作動や破損及び劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]

** 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

** カートリッジ：24 カ月

<耐用期間>

充填器：6 カ月間 [自己認証による]

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-84-1214 テルモ・コールセンター

TERUMO