

UMZ69303

\*\*2020年 6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)

## 特定保守管理医療機器 **メディセーフウィズ**

(ポンプ本体、リモコン)

### 【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。]
- (4) 本システムは在宅用である。本システムを使用する患者に変更があった場合は、履歴消去を行い、基礎レート等、投与量に関する内容を設定し直してから使用すること。[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。]

### 【禁忌・禁止】

#### ＜適用対象 (患者) ＞

1日4回以上の血糖自己測定及び病院で定期的に受診をする意思がない、医師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、本システムを使用しないこと。[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) を起こす可能性がある。]

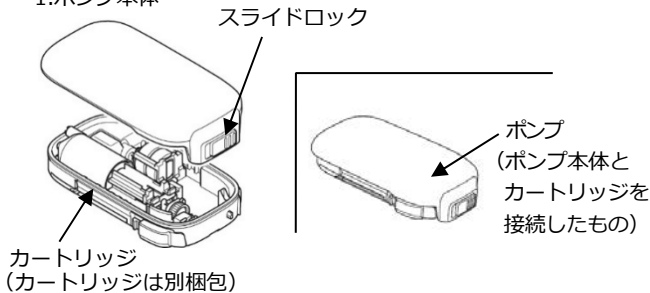
#### ＜使用方法＞

- (1) 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。]
- (2) リモコンに単4形アルカリ乾電池以外の電池を使用しないこと。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]

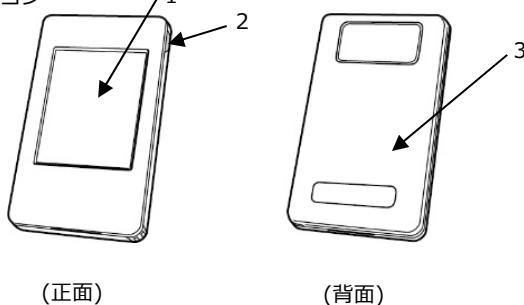
### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜構造図＞

##### 1.ポンプ本体



##### 2.リモコン



No.	名称	機能
1	タッチパネル液晶	各種アイコン、リモコン電池残量レベル、リザーバー残量、通信状態、投与モード (ボラス、基礎レート、プライミング、一時停止)、時刻、カートリッジ交換期間を表示する。アイコンにタッチすると選択、確認、決定ができる。
2	電源ボタン	長押し (4 秒以上) で電源を入れる。長押し (2 秒以上) で電源を切る。短押しで、メニュー画面を表示、タッチパネル液晶のバックライトを入/切する。
3	背面カバー	電池を収納する。

#### 【使用条件】

周囲温度: 5~40℃

相対湿度: 30~85% (ただし、結露なきこと)

#### 【電気的定格】

	ポンプ
定格電圧	3.0V
電池	アルカリボタン電池 LR44 2個

リモコンには単4形アルカリ乾電池2本を使用してください。

#### 【機器の分類】

	ポンプ
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
電気機械器具の外郭による保護等級 (IP コード)	IPX 2

本品は EMC (電磁両立性) 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合。また、個別規格 IEC 60601-2-24:2012 で要求されている EMC のレベルに適合している。

#### ＜原理＞

本システムは、あらかじめリザーバー内に充填したインスリンを、設定した流量で持続的に送液する装置である。操作者がリモコンで設定した流量を基に、ポンプで送液制御を行う。リモコンとポンプの間のデータ送受信は無線通信で行う。送液制御は、マイクロコンピュータで情報を処理しモーター回転信号を生成することで行う。カートリッジの押し子を一定速度で押し込むことでリザーバー内のインスリンを送液し、留置セットのカニューレを介して皮下投与を行う。

#### 【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

\* 【使用方法等】

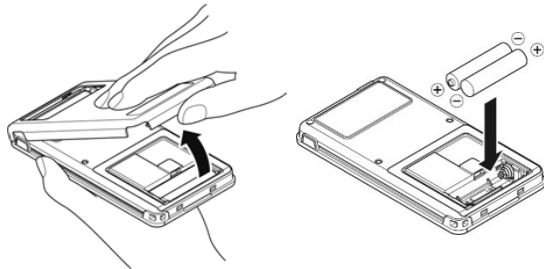
1. 使用前の準備

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

1-2-1 リモコンの背面カバーを取り外し、新しい単4形アルカリ乾電池2本を挿入し、カバーを閉める。



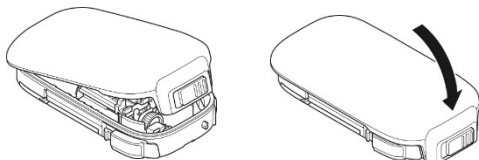
1-2-2 電源ボタンを長押し（4秒以上）して、リモコンの電源を入れる。

1-2-3 日時、投与量に関わる患者データ等の初期情報を設定する。

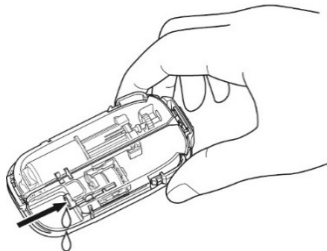
2. 充填器を用いたインスリン充填

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）。



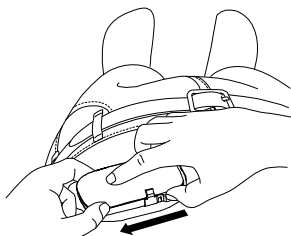
3-2 リモコンを操作してポンプ内部の流路にインスリンを充填する。



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

リモコンを操作して、インスリン投与を開始する。

7. 保護カバーの着脱

7-1 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。

7-2 保護カバーをホルダーに取り付ける。

7-3 ポンプを再度取り付けるときは、保護カバーの両側の取りはずしボタンを押しながら、ホルダーから保護カバーを取り外す。

7-4 カニューレ部のゴムポートをアルコール綿で拭く。

7-5 ポンプをホルダーに取り付けて、インスリン投与を再開する。

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。

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) 本品は、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。]
- (2) 尖ったものでリモコンのタッチパネル液晶や電源ボタンを押さないこと。[リモコンが損傷する可能性がある。]
- (3) リモコンのタッチパネル液晶のタッチ位置がずれる、又は表示が判読不能の場合は、本品を使用しないこと。[誤操作により、意図せずインスリンが投与される可能性がある。]
- (4) ポーラス投与中は基礎レート投与が止まるため、基礎レート投与量分のインスリンが含まれていない。高血糖にならないよう基礎レート投与分を考慮しながら、ポーラス投与量を必要に応じて設定すること。特にロングポーラスや組合せポーラス等、長時間基礎レートが含まれない場合は注意すること。
- (5) 電池交換の際は、残存インスリン量の記録がリセットされるので、ポーラス計算機能の使用時やポーラス投与時にインスリンの過剰投与にならないように注意すること。
- (6) ポーラス計算機能には、本品以外の方法によって摂取したインスリンは含まれないことに注意すること。[必要以上のインスリン投与を促してしまう可能性がある。]
- (7) 警報等の音や振動があったときは、必ずリモコンの表示で内容を確認し、医師の指導に従って適切に対応すること。[インスリンの投与が停止され、高血糖及びDKAを起こす可能性がある。]
- (8) 留置セットにポンプを取り付ける前に、留置部から出血がないことを確認すること。
- (9) 留置セットにポンプを取り付ける前に、必ずポンプのプライミング操作をしてポンプ内部の流路にインスリンを充填すること。[インスリン投与されるまでに時間がかかり、高血糖になる可能性がある。]
- \* (10) リモコンによるプライミングは確実に行うこと。このとき、送液ポート針から連続してインスリンが滴下していることを確認すること。[インスリンが注入されずに高血糖になるおそれがある。]
- \* (11) カートリッジのリザーバー内に大きな気泡が確認された場合は、必ず気泡を除去すること。[気泡がインスリン注入の妨げになり、高血糖になるおそれがある。]
- (12) インスリン投与を開始する前は、設定量等の桁を間違えていないかなど、設定を確認すること。[本品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、過大投与又は過小投与となる可能性がある。]
- (13) 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。]
- \* (14) カートリッジ交換時以外は、ポンプ本体のスライドロックを操作しないこと。特にホルダーからポンプを取り外す際は注意すること。[ポンプ本体故障アラームが発生し、継続使用ができなくなる可能性がある。]
- (15) 視覚又は聴覚が正常でない患者には使用しないこと。[本品の操作にはタッチパネル液晶に表示される文字の読み取り及び警報等の音を聞き取れる必要がある。]

- (16) 入浴時や激しい運動時は、ポンプを一時的に取り外すこと。取り外し時間、方法は、医療機関のガイドライン又は医師の指示に従うこと。

**\*\*【使用上の注意】**

**<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>**

極端なかぶれが出る患者（アレルギー体質のある患者）。[留置セットの貼付テープの粘着剤により、このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。]

**<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) カートリッジ、充填器、留置セット及び保護カバー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) 以下の場合を含めて、少なくとも1日4回以上は血糖値を確認し、範囲外だった場合は、必要量のインスリンが投与されていることを確認するために、ポンプ及び留置セットを点検すること。
  - 就寝前
  - 起床時
  - 気分が悪くなったとき
  - 自動車等の運転前
- (4) 重度の低血糖症状及び高血糖症状があらわれた場合、並びに低血糖及び高血糖になる頻度が高くなった場合は、医師に連絡すること。
- (5) 本システム使用中は常にリモコンを携帯すること。
- (6) リモコンとの通信ができなくなり、リモコンによる投薬停止操作ができない場合は、医師の指示に従ってポンプをホルダーから外すなど適切な対処をすること。
- (7) ポンプの異常やトラブルによるインスリン投与の停止に備えて、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。また、家族や友人等にその緊急セットがどこにあるかを知らせておくこと。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。
  - 速効性のブドウ糖錠剤
  - 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
  - 予備の留置セット及びカートリッジ
  - 予備の電池（リモコン用）
- (8) ボーラス計算機能を使用する場合は、応用カーボカウント等の知識が必要である。
- (9) 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化を生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- (10) 本品は、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体がかかった場合は、柔らかい布等で付着物をよく拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。]
- (11) インスリンポンプ療法には皮膚感染のリスクが伴う。
- (12) 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。
- (13) 本品の駆動部には、いかなる潤滑油も使用しないこと。
- (14) 本品に汚れが付着した場合は、少量の水又は消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で外装を拭いた後、乾いた布で拭いて乾かすこと。ガーゼ等に含ませる水分はよく絞ってから使用し、シンナー等の有機溶剤は使用しないこと。また、ポンプ本体の内側は拭かないこと。

- (15) インスリン投与開始後、血糖値が異常に高い場合は、カートリッジや留置セットの脱落、漏れ、詰まり、カニューレの折れ曲がりがないか確認すること。疑いのある場合は、カートリッジと留置セットを交換すること。インスリン投与再開後、血糖値を測定し、問題が解決できたか確認すること。それでも血糖値が下がらない場合は、インスリンの早期交換についても医師と相談すること。
- (16) 本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。]
- (17) 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。]
- (18) ポンプをボディスキャナー、X線による空港セキュリティ検査に通さないこと。[本システムの誤作動や故障の原因となる可能性がある。]

**<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>**

**【併用禁忌（併用しないこと）】**

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インスリン投与の調整不良が起き、インスリンの過剰投与による重度の低血糖症のおそれや、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

**【使用環境における注意】**

電波環境によっては、リモコンとポンプ間の通信が干渉を受け、操作できなくなる場合がある。その場合は、以下の方法を試すこと。

- ・リモコンとポンプとの間の距離を、1.5メートル以内にする。
- ・干渉源になっている機器との距離をはなす。

**<不具合・有害事象>**

**【重大な不具合】**

- (1) 低血糖
  - 低血糖が起こらないようにするため、日常的に以下の注意事項を守ること。
    - 低血糖の症状を把握し、症状が軽度であっても無視しないこと。
    - 低血糖に備え、ブドウ糖や糖尿病 ID カードを携帯すること。
    - 血糖自己測定を行い、厳格な血糖コントロールを心がけること。
    - 急激な運動や空腹時の運動は避けること。
- \*\* (2) 高血糖及びDKA
  - カートリッジと留置セットの取り付け不良や液漏れ、インスリンの力価低下、ポンプの作動不良等が原因でインスリン投与が中止されると、高血糖及びDKAを起こす可能性がある。日常的に以下の注意事項を守ること。
    - ポンプの作動不良でインスリン投与を再開できない場合に備えて、インスリン注射用具を携帯すること。
    - インスリン投与後、血糖値が異常に高い場合は、カートリッジと留置セットを交換すること。
    - DKAの症状があらわれた場合は、医師の指示に基づき尿中及び血中のケトン体検査を行い、ケトンが陽性的場合は、直ちに医師に連絡すること。

-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ケトアシドーシスに至るおそれがあるので、全身倦怠感、悪心、嘔吐、腹痛等のケトアシドーシス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。

#### 【その他の有害事象】

留置セットの使用によって、感染症、ショック、アナフィラキシー様症状、出血、腫脹、炎症、発赤、疼痛及び痛感等の有害事象が起こる可能性がある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

- (1) 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。
- (2) 輸送・保管条件：周囲温度 -20～60℃  
相対湿度 30～95%  
(ただし、結露なきこと)

##### <耐用期間>

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間

- ・ポンプ本体 6カ月 [自己認証(当社データ)による]
- ・リモコン 48カ月 [自己認証(当社データ)による]

#### 【保守・点検に係る事項】

安全にご使用いただくために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

##### <使用者による保守点検事項>

取扱説明書に従って、点検作業を実施すること。  
また、患者に対して点検作業の指導を行うこと。

#### 【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-84-1214 テルモ・コールセンター

