

高度管理医療機器

機械器具(20)体液検査用器具

グルコースモニタシステム

JMDNコード: 44611003

メドトロニック iPro2 (Enlite センサ及びEnlite サータ)

再使用禁止(Enlite センサ)

【警告】

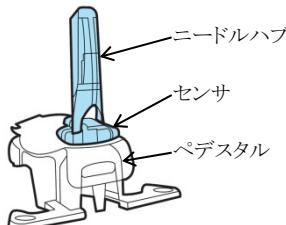
本品は、自己検査用グルコース測定器の代用として用いるものではなく、その測定結果を補完するために用いる装置であり、本品の使用によって得られた情報のみを用いて、糖尿病治療を変更すべきではない。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁忌・禁止事項
 - Enlite センサは、滅菌済みで、非発熱性である。滅菌包装が使用前に開封又は破損している場合は、当該センサを使用しないこと。
 - Enlite センサは、再使用しないこと。
 - Enlite サータは、Enlite センサ以外の製品と使用しないこと。

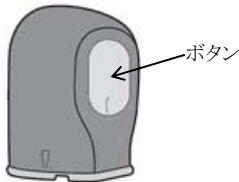
【形状・構造及び原理等】

1. Enlite センサ

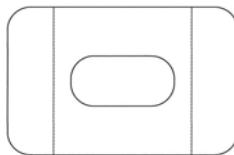


原材料: ポリウレア、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼

2. Enlite サータ



3. 付属品(オーバーテープ)



【原理等】

皮下組織間質液中のグルコースがグルコースオキシダーゼ酵素膜を通過する際、グルコース及び酸素からグルコン酸と過酸化水素を生成する。生成した過酸化水素は、さらに電極面で水及び酸素に分解する。その際、反応電流が電極間で生じる。この電流は過酸化水素量に比例し、また過酸化水素量は間質液中のグルコース濃度に比例することから、実測された反応電流値から間質液中のグルコース濃度に換算することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品はグルコースモニタシステムであり、皮下に挿入した専用のグルコースセンサを用いて得られた間質液中のグルコース濃度を連続的に記録する。本品により収集した情報は、医療従事者がインターネットを経由してサーバーにアップロードすることにより可視化され、糖尿病治療を最適化するため必要な血糖値変動パターン情報を提供する。本品によって得られた情報は通常使用する自己血糖測定を代替するものではなく、補助することを目的とする。

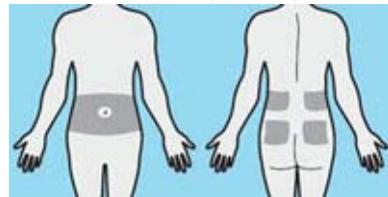
【品目仕様等】

グルコース濃度測定可能範囲: 40~400mg/dL
作動温度: 32~40°C

【操作方法又は使用方法等】

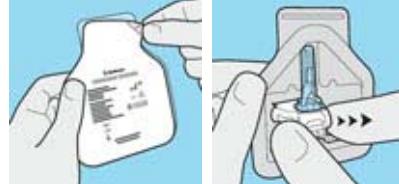
1. グルコースセンサをレコーダに接続

- 1) 十分に手洗いする。
- 2) Enlite センサの挿入部位を選ぶ。

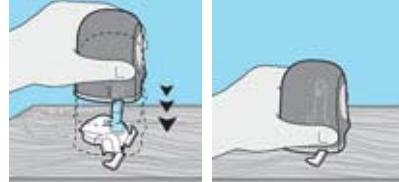


- 3) アルコールで Enlite センサの挿入部位の皮膚を拭き、乾かす。
- 4) 使用済みのサータを使用する場合は、消毒済であることを確認し、Enlite センサを取り付けずに以下の使用方法に沿って適切に動作することを確認する。適切に動作しなかった場合は、新しいサータを用いる。

5) Enlite センサの包装を開け、包装からペデスタルを取り出す。

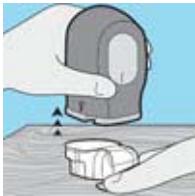


- 6) ペデスタルを平らなところに置き、サータをペデスタルにかぶせ、平らな面までサータを押し込む。

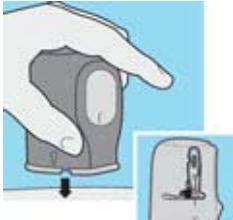


取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7) ペデスターのアームを指で押さえ、サーダをゆっくりと真上に持ち上げ、ペデスターからサーダを取り外す。



- 8) 挿入部位にぴったりと接するように、サーダの底部を置く。



- 9) 以下の4段階でEnliteセンサを挿入する。

- (1) ボタンを押して、離す。



- (2) 皮膚に接着させるために、5秒間待つ。



- (3) ボタンを押して、そのまま押し続ける。



- (4) ボタンを押し続けながら、ゆっくりとサーダを皮膚から持ち上げる。



- 10) 清菌ガーゼでセンサの周りを包み、皮膚に接しているセンサを優しく保持する。ニードルハブの上側を持ち、まっすぐにゆっくりと持ち上げ、センサから外す。



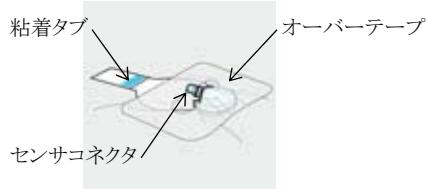
- 11) 皮膚にぴったりと接するように、Enliteセンサの粘着タブをまっすぐにする。



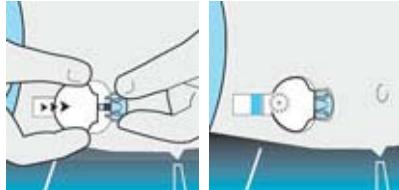
- 12) Enliteセンサの位置を保持しながら粘着タブをそっと持ち上げ、粘着パッドの下から白い剥離紙を注意深くはがす。



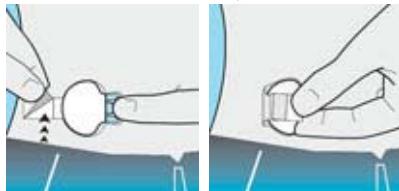
- 13) レコーダを接続する前に、粘着タブ及びセンサコネクタにかぶらないように、オーバーテープを貼る。



- 14) Enliteセンサを留置してから少なくとも5分経過していることを確認し、レコーダをセンサに接続する。レコーダが適切に接続され、Enliteセンサが十分に間質液を吸収していると、10秒以内にレコーダの緑色のLEDが6回(約10秒間)点滅し、レコーダは測定を開始する。



- 15) 粘着タブでレコーダを覆う。

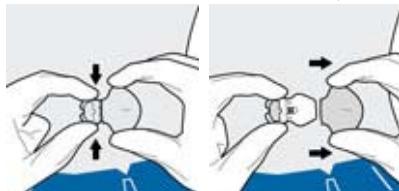


- 16) 使用後のサーダは、十分に洗浄・乾燥し、0.6%の次亜塩素酸ナトリウム溶液に60分浸漬して消毒する(健感発第0130001号『感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き』参照)。

2. グルコースセンサ及びレコーダの取り外し

- 1) 測定が終了したら、オーバーテープをEnliteセンサ及びレコーダから慎重にはがす。

- 2) レコーダをEnliteセンサから取り外す。



- 3) Enliteセンサの粘着テープをゆっくりとはがし、Enliteセンサを抜去する。Enliteセンサを、廃棄物容器に廃棄する。

【使用方法に関する使用上の注意】

- Enlite サータは、ボタンを押したときではなく、ボタンを離したときにEnlite センサを挿入箇所に刺入する。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、Enlite センサ挿入前に「使用方法」を良く読み、正しい操作方法を確認すること。
- Enlite サータは、使用前に清拭及び消毒すること。
- 血液感染性ウイルスの抗体検査などによってウイルス感染が疑われる患者にEnlite サータを使用する場合は、個人使用とすること。
- 開封前のEnlite センサは、必要な数だけ取り出し、あらかじめ室温に戻してから使用すること。
- Enlite センサを袋から開封する際は、あらかじめ石鹼と水によって手を洗浄すること。開封後はEnlite センサが直接体に触れる部位(例、Enlite センサ、針、接続粘着剤表面等)に触れてはならない。
- Enlite センサを装着したEnlite サータは、絶対に挿入部以外に向けないこと。
- Enlite センサがEnlite サータにしっかりと固定されていない状態で、挿入を行わないこと。[疼痛や刺創を負うおそれがある。]
- ポータブルインスリン用輸液ポンプ又はインスリン、グルカゴン、ステロイド剤等の皮下注射を使用している場合は、Enlite センサ挿入部位を注入部位より7.5cm以上離すこと。
- Enlite センサ挿入部位の選択に際しては、皮下組織が十分な部位を選択すること。特に、痩せた患者や小児等では、穿刺しようとする部位直下に内臓器官(肝、脾、腎など)がないところであって、皮下脂肪を含めて十分に皮膚をつまめる部位(大腿部、臀部、腹部など)を選択し、穿刺すること。
- Enlite センサは、テープを介して挿入しないこと。また、Enlite センサを挿入する前は、必ずエタノール、イソプロピルアルコール等の消毒剤でEnlite センサ挿入部位の皮膚を消毒すること。
- Enlite センサ挿入時は、保護材等を用いてEnlite センサの固定及び防水に留意すること。挿入後は、挿入部位に直接水がかからないよう注意し、挿入部位に水が浸入した場合は、保護材等を交換すること。
- 衣服やアクセサリー等によって締めつけられる部位や激しく動くことの多い部位には、Enlite センサを挿入しないこと。
- 挿入箇所に出血がないか確認し、出血している場合は、滅菌済ガーゼ又は清潔な布で最高3分間まで出血箇所を押さえて止血する。出血が止まったことを確認してから、レコードをセンサに取り付けること。
- Enlite センサが正しく挿入され、位置がずれていなことを定期的に確認すること。
- 一度使用した挿入針及び使用済みのEnlite センサは、所定の医療廃棄物の容器に廃棄すること。また、針を取り出さないこと。
- 血液で汚染された可能性のあるEnlite サータは、再使用せず、医療廃棄物として廃棄すること。
- Enlite センサの交換時、新たな挿入部位は、前回の(Enlite センサを挿入した)部位から少なくとも5cm離すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品に使用されているヒト血清アルブミンには、ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)の報告がある。また、本品に含まれる金属や樹脂によるアレルギーの可能性を否定できない。使用中は観察を十分に行い、ショック、アナフィラキシー様症状若しくはアレルギー様症状が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

【患者への説明】

本品の使用にあたっては、以下について患者に説明すること。

- 本品は感染症の伝播性に対して安全対策が講じられているが、ヒトの血液成分を原材料としていることに由来する感染症の危険性を完全に排除できないこと。
- 本品の使用に際して、測定部位にEnlite センサの挿入が必要である。測定の際に起こりうる主なリスクは、Enlite センサ挿入部位の感染、炎症又は出血である。挿入部位に発赤、疼痛、痛感又は腫脹が発現した場合には、Enlite センサを除去すること。
- Enlite センサの挿入時及びEnlite センサ挿入部位の管理が不適切である場合、感染症或いは挿入部位の炎症の原因となるので注意すること。
- ラベルに表示されている使用期限切れのEnlite センサは廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
感染症、ショック、アナフィラキシー様症状
- 2) その他の不具合及び有害事象
出血、腫脹、炎症、発赤、疼痛、痛感

3. その他の注意

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。]。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

Enlite センサ: 冷凍したり、直射日光のあたる場所、高温多湿の場所に保存したりしないこと。

保管温度: 2~30°C

2. 有効期間・使用の期間

Enlite センサ: 外箱に表示

【保守・点検に係る事項】

Enlite サータ: 使用後は、操作方法又は使用方法等に記載した消毒方法に従って消毒すること。

【包装】

Enlite センサ: Enlite センサ5個、オーバーテープ10枚

Enlite サータ: Enlite サータ1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



Medtronic

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社

〒105-0021

東京都港区東新橋2-14-1

【連絡先】

ダイアビーティス事業部 TEL:03-6430-2019

【製造業者】

製造業者: メドトロニック ミニメド社

Medtronic, MiniMed

製造所所在国: 米国