

メディセーフウィズスマートをご使用のみなさまへ

パッチ式インスリンポンプ

MEDISAFE WITH Smart™

メディセーフ ウィズ スマート™

かんたんスタートガイドブック

追加説明資料 使い方の注意点とポイント



① カートリッジ充てん後の気泡除去方法.....	1
② 留置セットの貼り付け位置とはがれを防止するためのポイント.....	3
③ 留置セット穿刺時の注意点.....	5
④ ポンプ装着時の注意点とポイント.....	7
⑤ リモコン通信状態の確認方法・使用環境.....	9
⑥ ポンプ本体／カートリッジの取扱注意点.....	11
⑦ カートリッジの手動充てん方法.....	13
⑧ ご使用中の気泡除去方法と注意点.....	15
⑨ 留置セットのみ交換する際の注意点.....	18

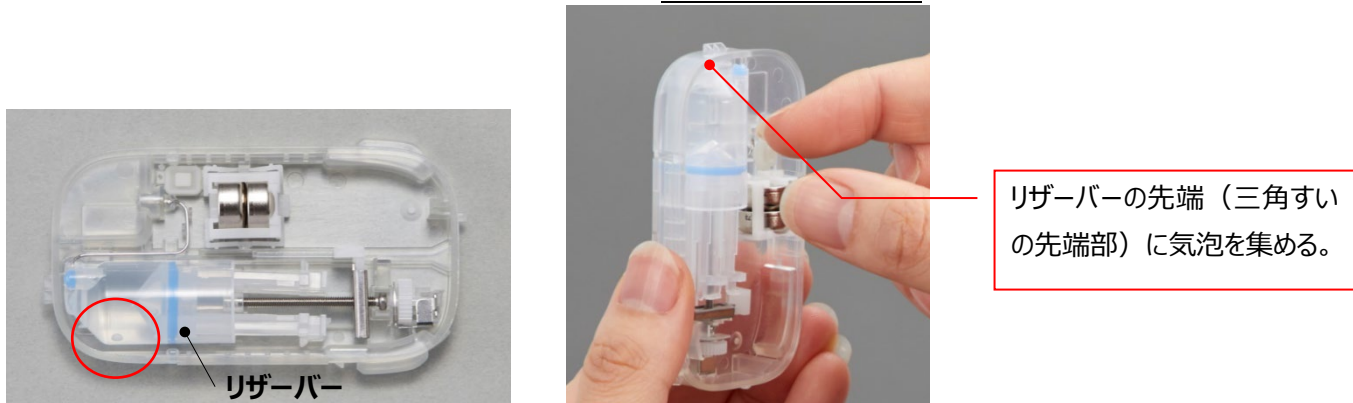
かんたんスタートガイドブックの追加注意点をまとめたマニュアルです。
ご使用前に必ずお読みください。
必ず取扱説明書、電子添文をご確認ください。



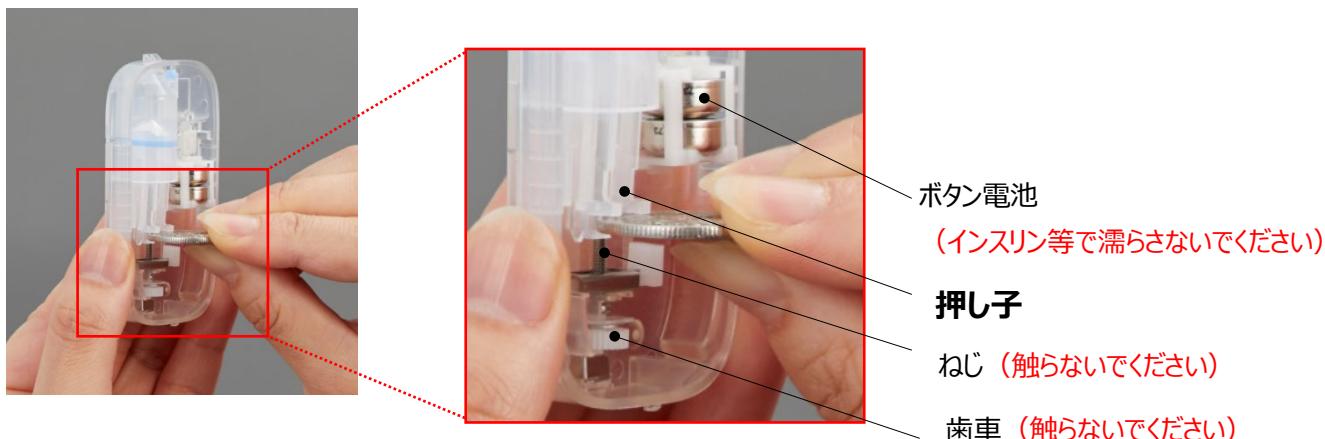
1. カートリッジ充てん後の気泡除去方法と注意点

- カートリッジにインスリンを充てんした後、リザーバーに気泡（エア）を確認した場合は、下記手順で気泡を除去（エア抜き）した後、リモコンによるプライミングを行ってください。
気泡が残っている、またはリモコンによるプライミングが正しく行われないと、インスリンが注入されずに高血糖になるおそれがあります。

1. カートリッジのリザーバーを指で軽くたたいて気泡をリザーバーの先端部に集める。

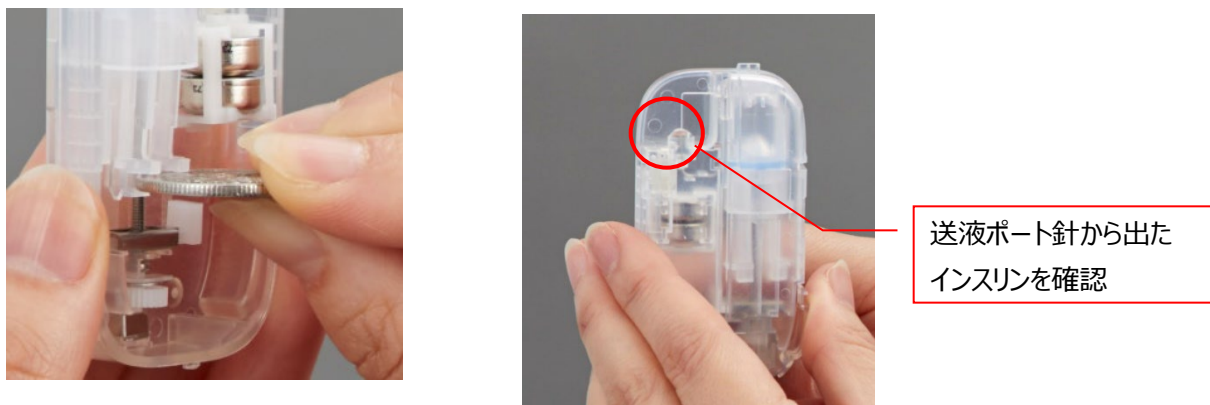


2. 押し子の下部にある溝に 100 円等の硬貨を引っかける。



3. カートリッジ裏側の「送液ポート針」からインスリンが出てくるまで、押し子を押上げて気泡を出します。押し子はまっすぐ、ゆっくりと、平行に上げてください。

この操作の際にねじ、歯車部は精密機構部ですので、触らないよう、ご注意ください。



4. ポンプ本体とカートリッジを接続する。

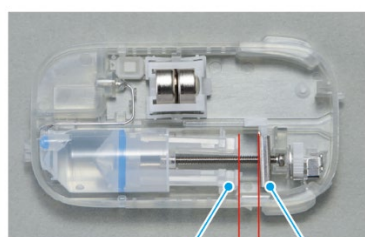
5. ポンプとリモコンの通信を設定する。

6. 「ポンプ内部流路充てん」画面で「開始」をタップして、プライミングを開始する。



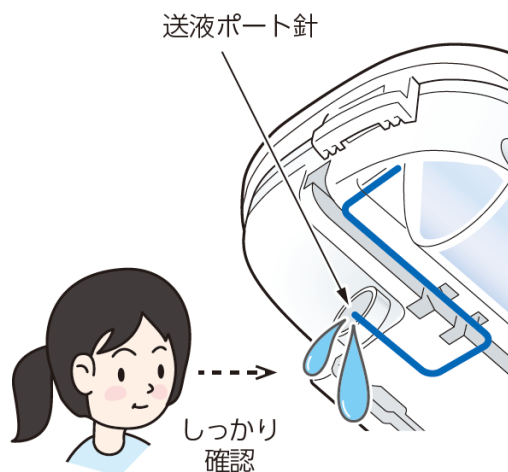
リモコンで「ポンプ内部流路充てん（プライミング）」開始後、スライドナットが押し子の位置まで移動し、押し子と接続されます。

スライドナットと押し子が確実に接続されない場合、インスリンの送液が開始されません。



スライドナットと押し子が接続されるまでの時間（プライミング時間）の目安
200U の場合…約 1 分
150U の場合…約 2 分
100U の場合…約 3 分半

7. カートリッジの送液ポート針から液がポタポタ落ちてきたら、「停止」をタップします。



注意

手順3. で送液ポート針からインスリンが出ていることを確認した場合も、再度、「ポンプ内部流路充てん」手順を必ず実施し、改めて送液ポート針からの連続したインスリンの滴下を確認してください。

[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ります。]

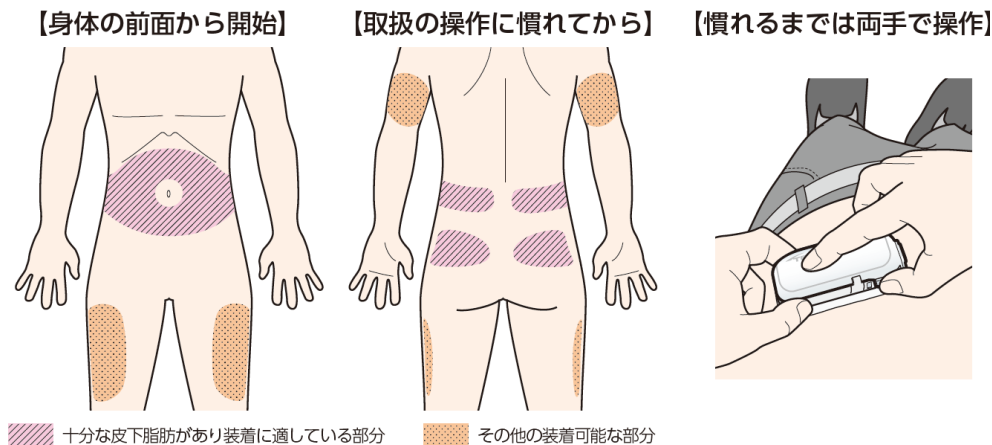
2. 留置セット（イージーパッチ™）の貼り付け位置と はがれを防止するためのポイント

■ 留置セット（イージーパッチ）の貼り付け位置およびはがれ対策として下記にご注意ください。

1. 貼り付ける位置は、できるだけ**フラットな場所を選択**してください。

留置セットの穿刺操作や、ポンプの着脱操作になれるまでは、ご自身で装着状況が確認でき、両手で確実に操作ができるからだの前面部をおすすめいたします。

< 貼り付けに適した位置 >



注意

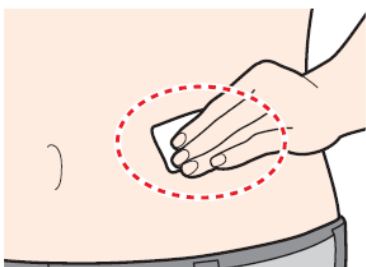
貼り付ける位置は皮膚トラブルを避けるために必ずローテーションしてください。

[避ける部位]

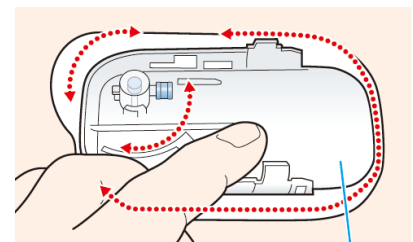
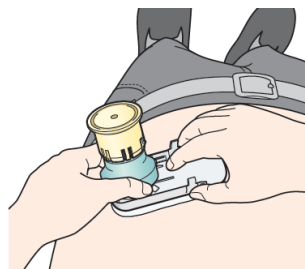
- ✓ ヘソ周囲 5 cm
- ✓ 傷や硬結している部位
- ✓ 肋骨、腸骨（骨盤の骨）の上
- ✓ ズボンのベルトと重なる位置や衣服との摩擦等によりはがれやすい場所
- ✓ 日常の中で皮膚表面が曲がりやすく伸び縮みが多い場所 等

2. 貼り付ける前に、穿刺および貼付部位全体をアルコール綿等で拭き、丁寧に汚れや皮脂をふき取りよく乾燥させた後、皮膚をのぼすように張ってイージーパッチを身体に貼り付けてください。貼り付け後、貼付テープ周囲だけでなく、ホルダーの上からも全体的に指でなぞって“しわ”や“浮き”がない状態になるよう、確実に皮膚に貼り付けてください。

貼付部位全体をアルコールで拭きます。 皮膚をのぼし、貼付テープに浮きやたるみが出ない様に貼り付けます。



皮膚のよごれや皮脂が残っていたり、ぬれていたりとすると、貼り付け強度が弱くなり、はがれやすくなります。



貼付テープ外周部やホルダーの上を指でなぞるように押さえ、シール外周の縁に浮きやはがれがないことを確認し、しっかりと貼り付けます。

[貼付テープの剥離紙をはがす際のポイント]

剥離紙をはがす際は、剥離紙のタブを持ち、**内側から外側の方向にゆっくりめくるようにしてはがしてください。**

**外側に向けて
めくるとうまくはがれます。**



貼付テープの粘着面を触らないようにしてください。

[貼付テープ粘着面を触ると、テープの折れ曲がりやしわになり、正しく貼り付けられません。貼付テープを正しく貼り付けられなかった場合は、新品に交換してください。]

3. 使用中にはがれや浮きが気になった場合は、貼付テープ周りを市販のサージカルテープなどでの補強もご検討ください。



**ホルダーの上からテープを貼らないでください。
ホルダーと貼付テープのすき間に補強用テープを
通すようにして貼付けてください。**

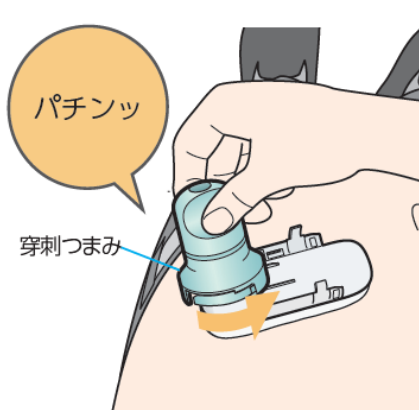


(例) サージカルテープでの補強例

3. 留置セット（イージーパッチ） 穿刺時の 注意点について

- メディセーフウィズ留置セット（イージーパッチ）は、穿刺つまみを回らなくなるまで回しきり、まっすぐ引き抜いてください。

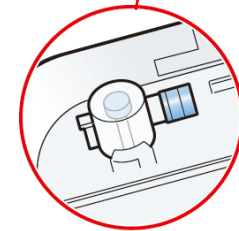
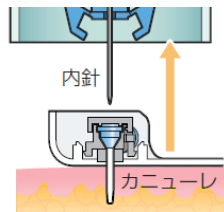
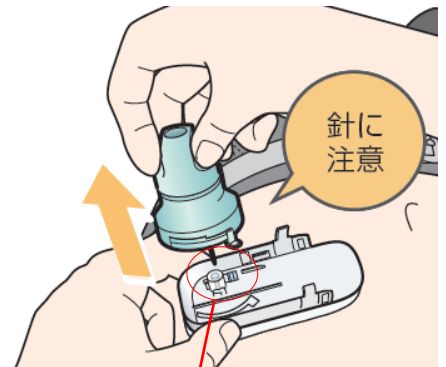
1. 穿刺つまみを
左回転させて穿刺する。



2. さらに回らなくなるまで
つまみを回す。



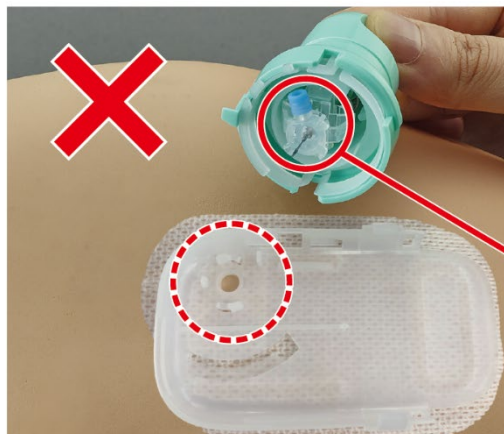
3. 穿刺つまみを
まっすぐに引き抜く



注意

ゴムポート部が装着されているかを確認する

- 穿刺つまみを回しきるまで、引っ張ったり、引き抜いたりしないでください。
まれにゴムポート部がホルダー装着されない場合があります。



接続されずに
穿刺具に残ったゴムポート部

ゴムポート部の装着失敗例

MEMO

A large rectangular frame containing 18 horizontal lines for writing. A small cartoon character is located in the bottom right corner of the frame, pointing towards the lines.



4. ポンプ装着時の注意点とポイント

- ポンプが留置セット（イージーパッチ）のホルダーに確実に接続されていないと、注入不良の原因となる場合があります。接続の際は、以下の手順で確実に装着できるようご注意ください。

1. ポンプとホルダーの間にすきまができないように、ポンプの上に指を添えて軽く押し付けながら、まっすぐ、ゆっくりとスライドさせてください。



2. ホルダーにポンプを装着後、下記“3ステップ”で確実な装着を確認してください。

1

ポンプとホルダーの両サイドを“ギュツ”と押さえ込みます。



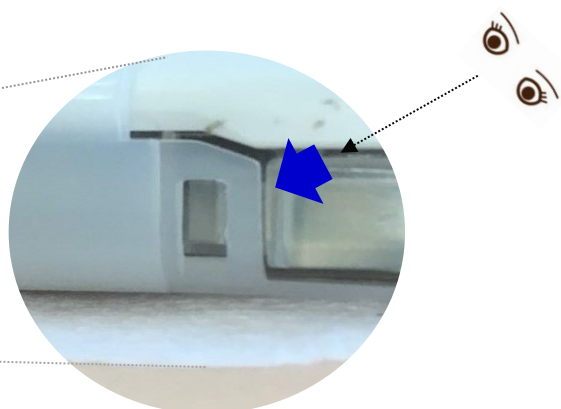
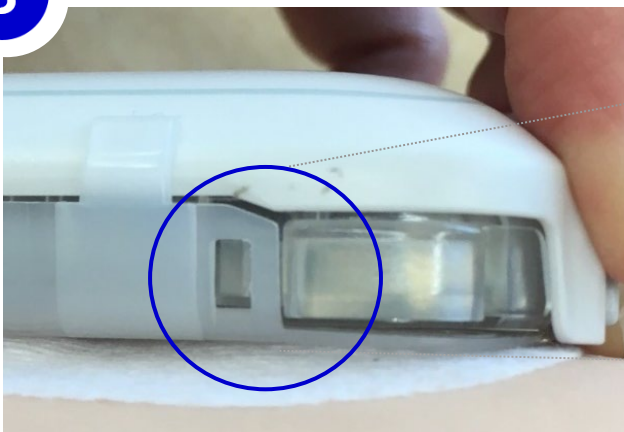
2

ホルダーガイドの根本を押さえ固定を確実にします。ツメがホルダーにかかっていない場合「カチツ」と音がします。



3

カートリッジ左右の“ツメ”がホルダーにかかっていることを確認します。



3. 確実に装着できているか確認するために、下記のポイントをご確認ください。

[確実なポンプ装着のための確認ポイント]

見えない側は指でなぞるなどして隙間がないか確認してください。



- ✓ ポンプの先端がホルダーに確実にハマっていることを確認



- ✓ ポンプがホルダーのガイドに保持されており、ポンプとホルダーの間にすきまがないことを確認



- ✓ カートリッジ左右のツメがホルダーにはまっていることを確認



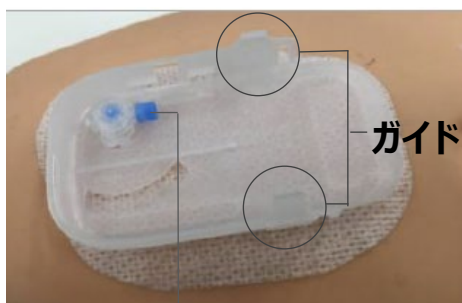
[ポンプを着脱時・入浴時の注意点]

入浴等の際にホルダーからポンプを取り外した際は、タオルや衣類等がガイドに引っ掛からないようにご注意ください。また、必ずホルダーに保護カバーをつけてください。

[タオルや衣類等がガイドに引っ掛かり、貼付テープがはがれることがあります。]

[タオルや衣類等によって、留置セットのゴムポート部を引っかけて破損することがあります。]

ガイドにタオル等が引っ掛からないように注意



ガイド

ポンプを外す際は、必ず保護カバーを付ける



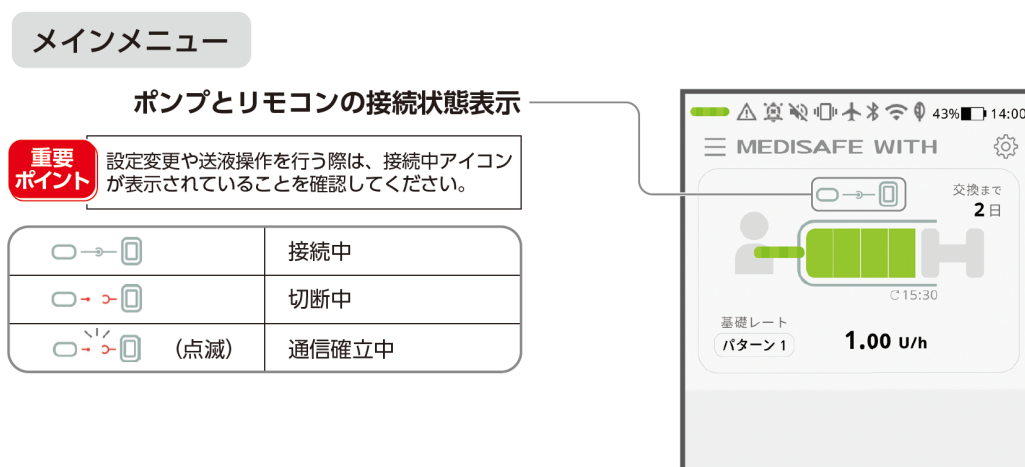
入浴後はゴムポートの凹部分に水滴が残りやすい為、必ずゴムポートをアルコール綿等で拭いてください。

5. リモコン通信状態の確認方法・使用環境の注意点

- 使用環境によっては、リモコンとポンプの距離に関わらず通信接続切れが発生する場合があります。
- 通信接続切れが起きても、予めポンプにプログラム済みの基礎レート・ボース送液は継続されますが、設定変更や送液操作、ポンプに発生した警報内容の把握ができなくなりますので、下記の手順に従い通信状態を確認し、通信接続を回復してください。
- 通信接続が回復せず、リモコンによる投薬停止操作ができない場合は、主治医の指示に従ってポンプをパッチから外すなど適切な対処をしてください。

1. 通信状態を確認方法

メインメニューのポンプとリモコンの Bluetooth®通信接続状態表示が「接続中」であることを確認の上、設定変更や送液操作を行ってください。



- ・ 通信確立中は、通信が確立するまで設定変更や送液操作ができません。
- ・ 通信切断中表示の場合に、設定変更や送液操作を行うと、通信エラーのアラートが発生します。

[通信エラーのアラート表示]



- ・ 投与開始などのデータ通信をするときに通信接続していない場合に表示
- ・ 通信データに異常が検知された場合に表示

2. 通信接続が切れる原因および接続回復のための対処方法

● リモコンとポンプ本体の距離が離れ過ぎている



対処方法

リモコンとポンプの距離を 1.5m 以下に近づけてください

● リモコンとポンプ本体の間に障害物がある



対処方法

障害物を避け、リモコンとポンプの距離を 1.5m 以下に近づけてください

● 電磁ノイズによる影響



対処方法

電磁ノイズの少ない環境へ移動し、リモコンとポンプの距離を 1.5m 以下に近づけてください

- ・ 多くの人が集まる場所では、2.4GHz 帯の無線通信（パソコンやスマートフォンによる無線 LAN・Bluetooth 通信など）が多く使われ、電磁ノイズによる影響を受ける可能性があります。
- ・ 電子レンジなど、電磁ノイズを発生する機器の電源を切ると、通信が可能になる場合があります。
- ・ 本品は、EMC（電磁両立性）規格 JIS T 0601-1-2:2018(IEC60601-1-2:2014) に適合しております。（CISPR11 グループ分類及びクラス分類は、グループ 1、クラス B）

6. ポンプ本体・カートリッジの取扱注意点

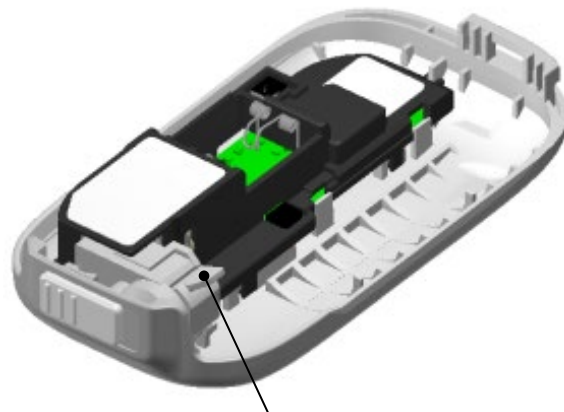
■ メディセーフウィズを使用するにあたり、下記ポイントにご留意ください。

【 ポンプ本体（外側） 】



【 ポンプ本体（内側） 】

裏側全体を触ったり拭いたりしないでください。

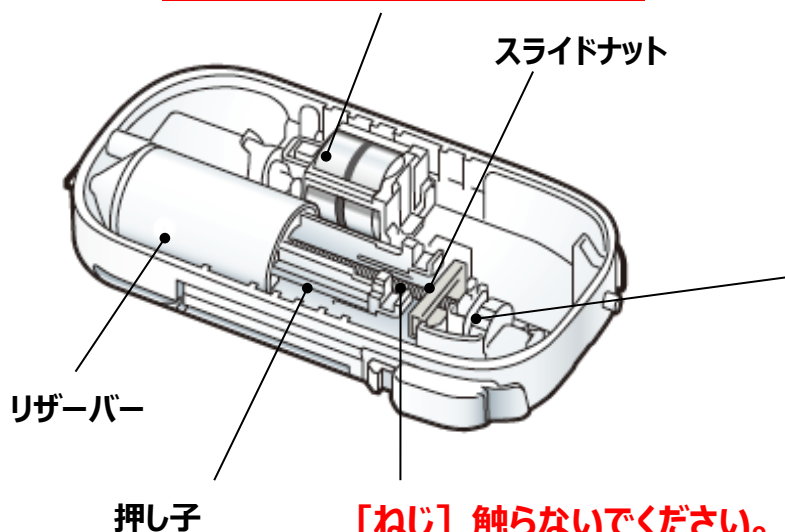


【ギアボックス】 触らないでください。

正しく送液できなくなることがあります。

【 カートリッジ 】

【電池】 濡らさないでください。



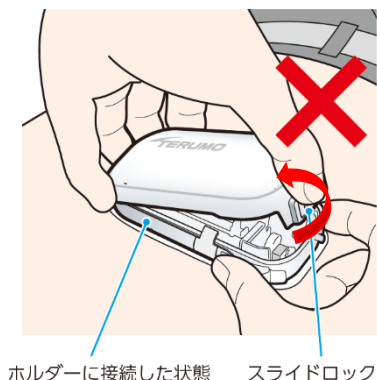
【歯車】 触らないでください。

正しくインスリン投与できなくなる場合があります。

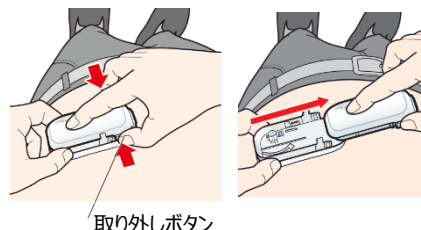
【ねじ】 触らないでください。

正しくインスリン投与できなくなる場合があります。

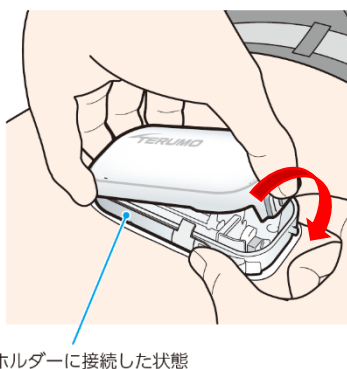
■ **メディセーフウィズをご使用中、パッチのホルダーにポンプを装着したままで、誤ってポンプ本体のスライドロックを外さないでください。**



〔正しいポンプのホルダーからの取り外し方法〕
カートリッジの取りはずしボタンを押して、スライドさせます。



ポンプ使用中にポンプをホルダーに接続したままで、誤ってポンプ本体のスライドロックを外した後、再度ポンプ本体にカートリッジを装着した場合、**「ポンプ本体故障」アラームが表示されます。**



ただし、下記手順で【セルフチェック】が実施できた場合は、ポンプ本体の故障ではありませんので、そのままご使用いただけます。

【セルフチェックの方法】

- 1) ポンプをホルダーから外してください。
- 2) ポンプ本体からカートリッジを外してください。
- 3) ポンプ本体とカートリッジを再度取り付け、リモコン画面の指示に従い、ポンプとリモコンのBluetooth 通信の接続をやり直してください。
- 4) リモコンとポンプの通信が確立後、「セルフチェック」および「プライミング（ポンプ内部流路充てん）」が正常に実施できれば、「ポンプ本体故障」ではありません。継続してご使用いただけます。

注意

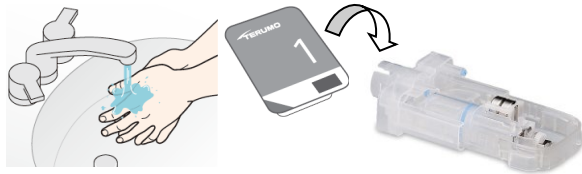
上記の手順でセルフチェックを行った際は、**「リザーバー内薬液残量表示」と「交換時期表示」がリセットされ、正しく表示されません。**同一カートリッジを継続使用する場合は、リザーバー残量や、交換時期について注意する必要があります。

このため、カートリッジの交換ができる場合は、新しいカートリッジと交換してください。

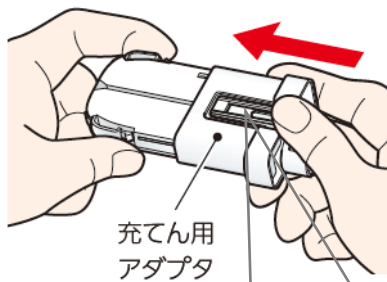
7. カートリッジの手動充電方法について

■ 緊急時など、専用の「メディセーフウィズ充電器」が使用できない場合は、手動でカートリッジにインスリンを充電できます。

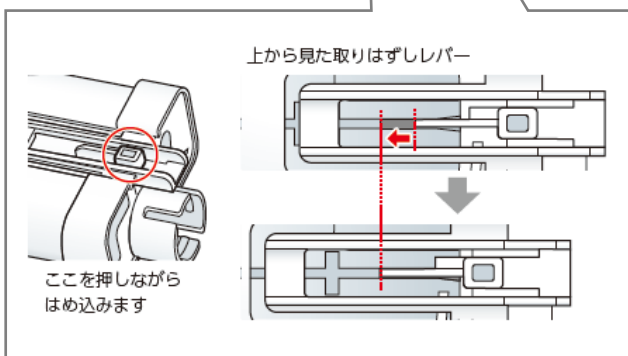
1. 使用する 1～2 時間前に、冷蔵庫からインスリンのバイアル瓶を取り出す。
2. 手をよく洗ってから、カートリッジを包装から取り出す。



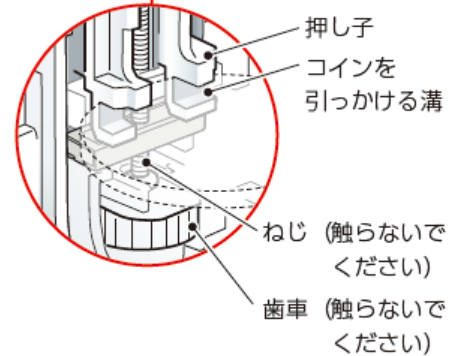
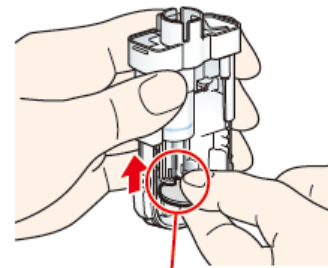
3. 充電用アダプタの取りはずしレバーの四角い部分を押しながら、突き当たるまで充電用アダプタをカートリッジにはめ込む。



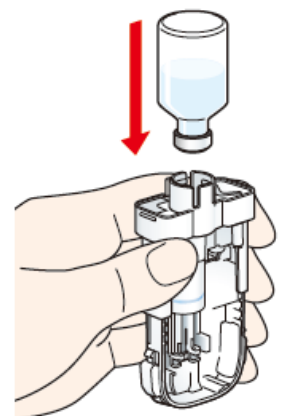
拡大図



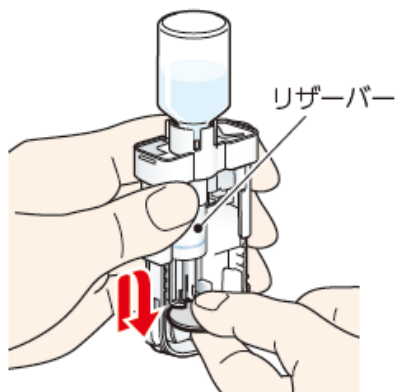
4. インスリンを充電したい位置までカートリッジリザーバーの押し子を押上げ、位置を調整する。リザーバーの押し子の下部にある溝に 100 円等の硬貨を引っかけて押し子を操作してください。



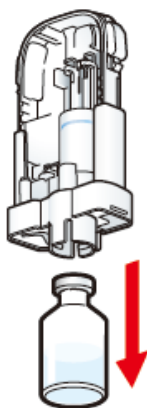
5. インスリンのバイアル瓶のゴム栓部分をアルコール綿で拭いた後、充電用アダプタに真っすぐに差し込む。



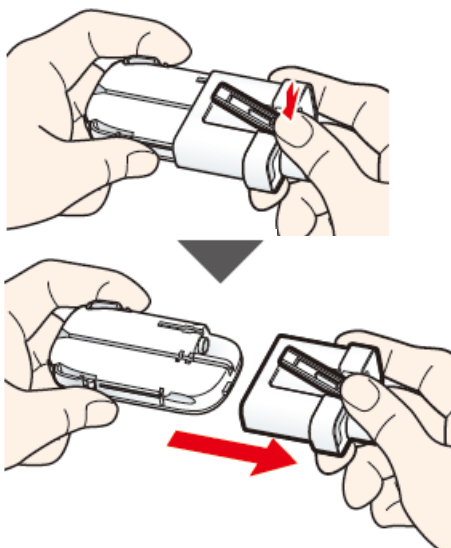
6. リザーバーの押し子を押し上げて、リザーバー内の空気をバイアル瓶の中に送ってから押し子を引き下げて、リザーバー内にインスリンを充てんします。



7. インスリンバイアル瓶を下に向けて、充てん用アダプタから引き抜く。

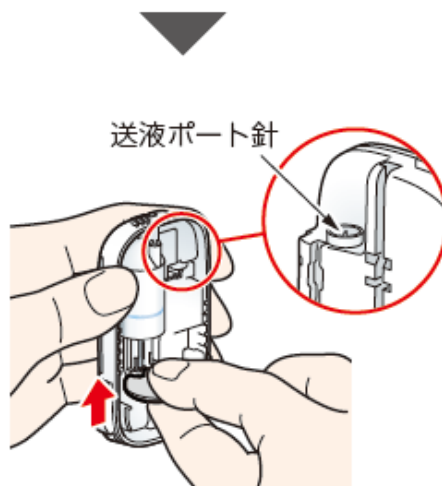
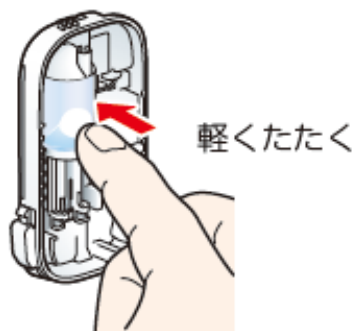


8. 充てん用アダプタの取りはずしレバーを押し、カートリッジから充てん用アダプタを取り外す。



9. インスリンを充てんしたリザーバー内に気泡が残っていないかを確認する。

10. リザーバーを指で軽くたたいて気泡をリザーバー先端部に集め、送液ポート針からインスリンが出てくるまで、押し子を押し上げて空気を出す。



8. ご使用中の気泡除去方法と注意点

- メディセーフウィズをご使用中に、ポンプカートリッジのリザーバー内に大きな気泡（エア）が確認された場合は、下記手順で必ず気泡を除去（エア抜き）してください。

大きな気泡がリザーバー内に残ったままだとインスリン注入の妨げになり高血糖になるおそれがあります。

1. [一時停止] 後、ポンプをホルダーから外しカートリッジ側からリザーバーを確認します。
2. 大きな気泡（エア）が確認された場合は、ポンプを下図のように縦に持ち、カートリッジ背面からリザーバー部分を指ではじくようにたたいて**気泡をリザーバーの先端部に集めます。**



リザーバーの先端（三角すいの先端）に、気泡を集める。

3. ポンプを縦に持ち気泡をリザーバーの先端部に集めた状態で、リモコンの一時停止画面で【フラッシュ】→【送液】をタップし、リザーバー、ポンプ流路内の空気を押し出します。
【フラッシュ】で「送液」を1回タップするごとに1Uずつ送液されます。

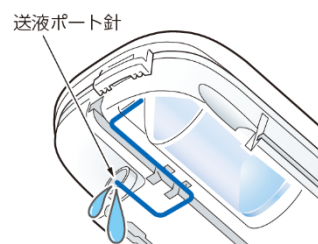
フラッシュするときは

【基礎レート一時停止】 > 【一時停止】をタップ 【フラッシュ】 > 【フラッシュ】をタップ 再度フラッシュする場合

The sequence shows the following steps:

- Initial screen: '基礎レート パターン1 1.00 u/h' with '一時停止' button highlighted in red.
- After tapping '一時停止': A confirmation dialog '基礎レートを一時停止しますか?' with '一時停止' button highlighted in red.
- After tapping '一時停止': '一時停止中' status with 'フラッシュ' button highlighted in red.
- After tapping 'フラッシュ': A confirmation dialog 'フラッシュしますか? フラッシュは薬液を1U送液します。パッチから外した状態で送液してください' with 'フラッシュ' button highlighted in red.
- After tapping 'フラッシュ': 'フラッシュが完了しました' status with '再フラッシュ' button highlighted in red.

4. 送液ポート針から、連続したインスリンの送液が確認できるまで、【再フラッシュ】をタップし、送液を繰り返します。

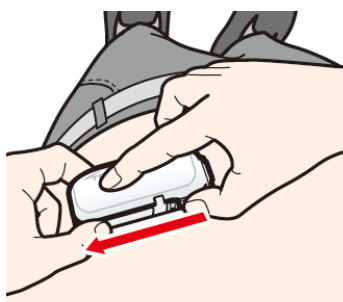


カートリッジの送液ポート針周囲にインスリンがたまった場合は、インスリンをアルコール綿等でふき取ってください。

終了する場合は【完了】をタップ



ポンプをホルダーに挿入する



【基礎レート再開】をタップ



注意

- ・ **ポンプ本体とカートリッジの接続は、無用に外さないでください。**
- ・ **ホルダーにポンプを接続した状態で【フラッシュ】をしないでください。**
(ポンプがホルダーに接続された状態では、【フラッシュ】はできません。)
- ・ **【一時停止】の後は、忘れずに基礎レートを再開してください。**
(基礎レートが停止してから15分以上経過毎にアラートでお知らせします。)

【 気泡発生を抑えるポイント① 】

気泡発生リスクを低減するため、未開封のインスリンをカートリッジに充てんする場合は、必ず1～2時間前に冷蔵庫からインスリンのバイアル瓶を取り出し、常温に戻してください。冷えたままのインスリンを充てんすると、温度差で気泡が発生する原因となります。



冷蔵庫で保管した未開封のインスリンを使用する場合は1～2時間前に取り出し、常温に戻す。

【 気泡発生を抑えるポイント ② 】

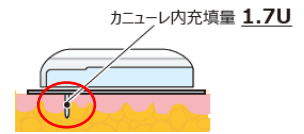
充てん器を用いてカートリッジにインスリンを充てんする際、“ゆっくり”と操作（レバーをゆっくり握ってゆっくり離す）することで充てん時に細かい空気を巻き込みにくくなります。



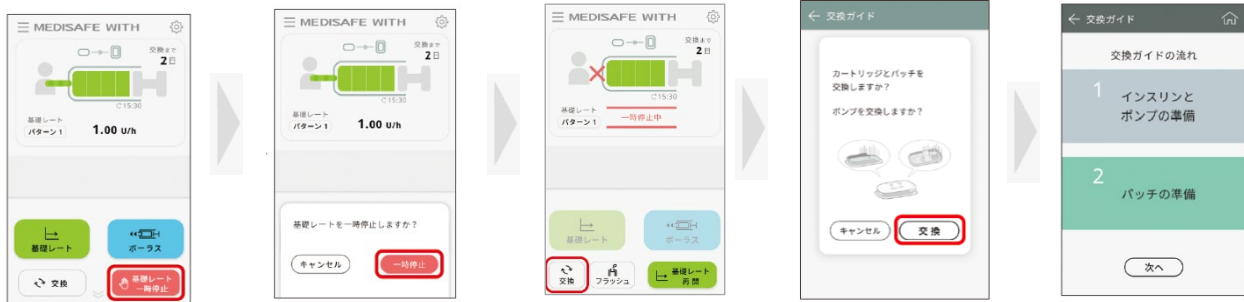
9. 留置セット（イーザーパッチ） 交換時の注意点について

- **メディセーフウィズご使用中に、はがれ等の原因で「留置セット（イーザーパッチ）」のみを交換する場合は、必ず留置セット内のカニューレ充てん（充てん量 1.7U）を実施してください。交換時のカニューレ充てんを忘れると高血糖になるおそれがあります。**

【交換ガイド】を利用して、パッチ交換およびカニューレ充てんを実施する



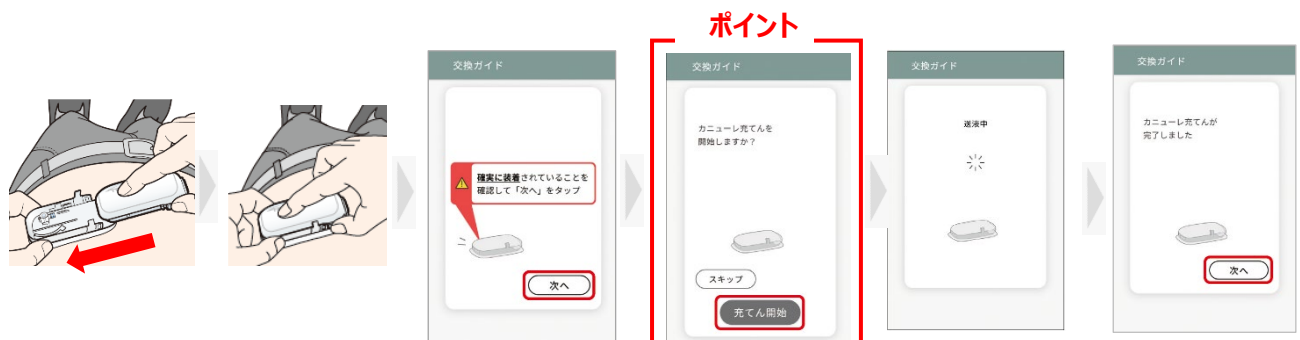
- (1) 【基礎レート一時停止】後、メニュー画面から【交換】をタップし、交換ガイドを開始します。



- (2) カートリッジをとりだす画面で【全てスキップ】をタップし、スキップします。
 (3) ポンプ通信 ID 選択画面でポンプの【通信 ID】を選択、通信パスワードを確認後【OK】、通信確立後【次へ】をタップします。※インスリンのリザーバー残量表示、交換時期表示はそのまま保持されます。
 (4) **ポンプをホルダーから取り外した後、ポンプ内部流路充てん画面で【充てん開始】をタップ、送液ポート針から送液を確認後、【停止】>【完了】をタップします。**



- (5) 使用中のパッチをはがした後、交換ガイドに従って、パッチ交換を実施します。パッチ交換の際、**ポンプをホルダーに接続した後、必ずカニューレ充てんの開始【充てん開始】をタップしてください。（スキップしないこと）**



- (6) 基礎レートパターンを選択し、投与を再開します。

カニューレ充てん 1.7U が
始まります。

本製品のご使用前に、電子添文、取扱説明書を必ずよくお読みの上、記述されている説明に従って使用してください。本製品の詳細は、電子添文および取扱説明書をご参照ください。
 一般的名称：ポータブルインスリン用輸液ポンプ 販売名：メディセーフウィズ 医療機器承認番号：22900BZX00374000 特定保守管理医療機器
テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 www.terumo.co.jp