

パッチ式インスリンポンプ

# MEDISAFE WITH<sup>®</sup>

## メディセーフ ウィズ<sup>®</sup>

### 取扱説明書



本取扱説明書をいつでも参照できるような場所に保管し、ご使用前に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。また安全に、より長い間お使いいただくために、保守点検を実施してください。

目次	2
必ずお守りください	3
ご使用前に	11
初期設定（医療機関で実施すること）	26
ポンプを使用する	42
日常生活のポイント	90
設定する	92
困ったときは	112
日常のお手入れ	130
保守・点検	132
製品仕様	133
保証書	145
エアポート医療機器情報カード	147

# 目次

必ずお守りください	3
緊急時の対応	3
注意文の表示内容について	3
使用上の注意	4
ご使用の前に	11
はじめる前に知っておくこと	11
メディセーフウィズについて	11
各部品の名称	14
リモコン概要	16
初期設定（医療機関で実施すること）	26
ポンプ導入までの流れ	26
電池を入れる	27
日付を設定する	28
時刻を設定する	28
ユーザー名を設定する	29
初期設定をする	29
ポンプを使用する -基礎レート-	42
基礎レートを確認・変更する	42
ポンプを使用する -ポンプの着脱-	48
ポンプを使用する	
-ポンプ使用中の気泡を除去する-	52
使用中に発生した気泡を除去する	52
ポンプを使用する -ボーラス-	54
ボーラス投与をする	54
ポンプを使用する -りれき-	66
りれきを確認する	66
ポンプを使用する -交換する-	68
交換の準備をする	68
カートリッジを準備する	69
充てん後のカートリッジ内に気泡が 確認されたときは	75
カートリッジとホルダーを取り外す	77
ポンプ本体とカートリッジを接続する	79
ポンプとリモコンの通信を設定する	80
プライミング（ポンプ内部流路充てん）	81
穿刺シカニューレを留置する	82
ポンプをホルダーに接続する	87
投与の準備をする	89
日常生活のポイント	90
リモコン忘れお知らせ機能について	90
お風呂やプールに入るときは	90
スポーツをするときは	91
飛行機に乗るときは	91
ポンプとリモコンの通信について	91
設定する	92
設定できること	92
設定方法	93
設定できること（医療機関で設定す ること）	99
高度な設定の設定方法	100
困ったときは	112
リモコンに警報が表示されたときは	112
アラーム、アラート、メッセージ の内容	113
充てん器を用いないでカートリッ ジにインスリンを充てんしたい場 合は（手動充てん）	124
Q&A インスリンポンプを安心し てご使用いただくためのガイド	128
日常のお手入れ	130
電池を交換する	130
清掃する	131
保守・点検	132
保管する	132
製品仕様	133
製品仕様	133
指針及び製造業者の宣言	138
シンボル	142
用語集	143
保証書	145
エアポート医療機器情報カード	147

# 必ずお守りください

お使いになる前に、この取扱説明書をよくお読みの上、必ず主治医の指示に従って正しくお使いください。また、この取扱説明書を、いつでも参照できるように保管してください。

- 少なくとも1日4回以上血糖自己測定を実施し、インスリンが確実に注入されていることを常にチェックしてください。
- 他のインスリン注射手段（インスリンポンプ以外のインスリンペン型注入器やインスリン専用注射針）を必ず携帯してください。
- 低血糖・高血糖等、体調に異変があった場合は医療機関へ直ちにご連絡ください。
- 緊急事態の対応について、あらかじめ主治医と相談し対処方法を決めておいてください。

## 緊急時の対応

### 【緊急セットを準備する】

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」を常に携帯してください。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いてください。緊急セットの中身の例としては以下のものがあげられます。

- ・ 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
- ・ 超速効型又は速効型インスリン及びインスリン注射器
- ・ 予備のカートリッジ及び留置セット
- ・ 予備の電池（リモコン用）

## 注意文の表示内容について

本書では、表示内容に従わず、誤った使い方をしたときに生じる危害や損害の程度を次の区分で表示し、説明しています。

### 警告

特に注意していただきたいことを示します。

- ・ 適正に使用しても、注意を怠ると死亡又は重傷を負う危険性が想定されます。

### 禁忌・禁止

絶対に行ってはいけないことを示します。

- ・ 本品の性能を超える、又は不適切な使い方により、死亡又は重傷を負う危険性があります。

### 注意

使用にあたり、一般的な注意を示します。

- ・ 誤って使うと、損害を負う可能性、又は物的損害\*のみの発生が想定されます。

\* 物的損害とは、家屋、家財、及び家畜、ペットにかかわる拡大損害を示します。

## 使用上の注意

### 警告

#### ポンプ

- 本システムは、インスリン 100 単位 /mL (超速効型又は速効型) のみを使用してください。[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ります。]
- 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してください。[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ります。]
- 本システム使用中に強い衝撃を与えないでください。[カートリッジが圧迫され、ボラス投与される可能性があります。]
- 必ず自分のリモコンを操作してください。[他人のリモコンを操作することにより意図しない投薬を行ってしまうおそれがあります。]
- ペースメーカを使用している方は使用しないでください。[本品がペースメーカに悪影響を与え、ペースメーカを誤作動させるおそれがあります。]

#### カートリッジと留置セット

- テルモが製造した以下のカートリッジ及び留置セットのみを使用してください。  
カートリッジ：製品コード MZ-PC10  
留置セット：製品コード MZ-PS10
- 第三者が提供したカートリッジ又は留置セットをご使用の場合、本品の適正な動作を保証することはできません。また、それによって生じた本品の損傷あるいは誤作動、それに伴う損害について、弊社は一切責任を負いませんので、あらかじめご了承ください。

### 禁忌・禁止

- 以下のような方は本システムをご使用できません。[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ります。]
  - 1 日 4 回以上の血糖自己測定及び病院で定期的な受診をする意思がない方。
  - 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方。
- ポンプ本体とリモコンを分解したり、改造したりしないでください。[ポンプ本体とリモコンの故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性があります。]
- 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でください。[本品が有する機能や性能が得られない可能性があります。]
- カートリッジと留置セットは、再使用・再滅菌しないでください。
- 留置セットは皮下投与のみに使用してください。[治療効果が得られない可能性があります。]

#### 磁場、放射線環境及び高酸素濃度雰囲気での使用

- MRI 装置、X 線撮影装置、CT スキャナ、強度変調放射線治療、ジアルテルミー等の検査及び高圧酸素療法を受ける場合は、これらの装置がある部屋へ入る前にポンプ及び留置セットを取り外してください。[本品は磁場や放射線の影響を受ける環境での使用を想定していないため、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ります。]



## 禁忌・禁止

- 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でください。[本品の誤作動や故障の原因となる可能性があります。]
- 変電設備に近づいたり、永久磁石にポンプを近づけないでください。[強い電磁界下ではポンプ内のモーターの動きが妨害されるおそれがあります。]

## 使用期限

- 使用期限が過ぎたものを使用しないでください。[装置の故障の原因となる他、使い捨て用品（単回使用品）の場合、細菌等による感染症を引き起こす原因になります。]

## 注意

- 視覚又は聴覚が正常でない方には、本システムを使用しないでください。[本システムの操作には、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の聞き取りが必要です。]
- 本システム使用中は常にリモコンを携帯してください。
- ポンプ本体とカートリッジの接続を無用に外さないでください。
- リモコンの電池を無用に外さないでください。
- 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、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。
- 高酸素濃度雰囲気の中で使用しないでください。[爆発又は火災のおそれがあります。]
- リモコン背面カバーの内側にある USB コネクタには、機器等を接続しないでください。[リモコンが故障するおそれがあります。]
- リモコンによる停止操作ができないなど、やむを得ない場合を除き、投薬の停止操作をしないままポンプを留置セットから外さないでください。
- ポンプやリモコンを落下させたり、固い物にぶついたりしないようご注意ください。もし落としたりぶついたりした場合は、入念に点検してください。動作がおかしい又は不安定な場合は使用しないでください。
- リモコンを踏みつけるなど、強い過重をかけないでください。[リモコンが変形・損傷する可能性があります。]
- 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でください。[リモコンが損傷する可能性があります。]
- 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、本品を使用しないでください。[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ります。]
- ボーラス投与量には、基礎レート投与量分のインスリンが含まれていません。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、ボーラス投与量を必要に応じて設定してください。
- リモコンの電池を交換すると、現在投与中のボーラス、一時基礎レートがキャンセルされます。リモコンの電池交換後、必要に応じてボーラスと一時基礎レートを再開してください。
- リモコンの電池を交換すると残存インスリン量の記録がリセットされます。ボーラス計算機能の使用時やボーラス投与時に、インスリンの過剰投与にならないように注意してください。
- ボ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してください。[必要以上のインスリン投与を促してしまう可能性があります。]

## 注意

- 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、主治医の指導に従って適切に対応してください。[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ります。]
- 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、設定を確認してください。[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ります。]
- 入浴時や激しい運動時は、ポンプを一時的に取り外してください。取り外し時間や方法は、医療機関のガイドライン又は主治医の指示に従ってください。
- カートリッジと留置セットを乳幼児の手の届くところに置かないでください。[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ります。]
- 少なくとも1日4回以上、血糖値を測定してください。特に以下の場合は必ず測定を行ってください。
  - 就寝前
  - 起床時
  - 気分が悪くなったとき
  - 自動車等の運転前血糖値が目標とする血糖コントロールの範囲外だった場合は、ポンプ及び留置セットを点検し、必要量のインスリンが投与されているか確認してください。
- 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、主治医に連絡してください。
- ポンプ本体とリモコンは、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でください。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ってください。[本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となります。]
- インスリンポンプ療法には皮膚感染のリスクが伴います。主治医の指導に従って適切に使用してください。
- 未開封のインスリンは冷蔵庫で保管してください。
- インスリン以外の薬液は使用しないでください。
- 透明でないインスリンは絶対に使用しないでください。[インスリンが劣化又は変性しているおそれがあります。]
- 就寝前等、1～3時間ごとに血糖値を確認できないときは、留置セットとカートリッジの交換をしないでください。
- ポンプ本体の駆動部には、いかなる潤滑油も使用しないでください。
- ポンプ本体とリモコン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してください。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でください。また、ポンプ本体の内側は拭かないでください。
- 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してください。疑いのある場合は、カートリッジと留置セットを交換してください。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してください。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主治医と相談してください。

**注意**

- 床への落下、強くぶつけるなど、本システムに強い衝撃が加えられた場合は使用しないでください。[本品は精密機器のため、外見に異常が認められなくても内部が破損している場合があります。流量精度や各種警報機能等、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、再使用前に必ず保守点検を行ってください。]

**防水**

- ポンプ本体は、カートリッジが正しく接続された状態で防滴仕様（IPX2）を備えていますが、風呂に入れる、シャワーを当てる、水洗いするなど直接水をかけたりしないでください。また、リモコンも水洗いするなど直接水をかけたりしないでください。

**静電気放電**

- 本システムは、一般的なレベルの静電気放電（ESD）には影響を受けないよう設計されています。高レベルの静電気が発生する環境では、ソフトウェアがリセットされ、エラーアラームが発生し、設定内容が消去されるおそれがあります。アラームを解除してから、日付、時刻、その他の設定が正しいことを必ず確認してください。
- アラームに関する詳細については、「アラーム、アラート、メッセージの内容」（113 ページ）をご覧ください。設定値の再入力に関する詳細については、「設定する」（92 ページ）をご覧ください。設定値を再入力できないなど、何らかの問題があると考えられる場合は、テルモ・コールセンターにご連絡ください。

**極度の高温・低温を避ける**

- 極端な高温・低温環境で使用すると、本品が破損して安全性及び有効性に影響が出るおそれがあります。以下の点にご注意ください。
  - 5～40℃の環境で使用してください。[温度範囲外では正しく送液できない可能性があります。]
  - 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でください。[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ります。]
- インスリン溶液は、0℃近くで凍結し高温で分解されます。低温環境でご使用の場合は、ポンプを暖かい衣服で覆ってください。高温環境でご使用の場合は、ポンプ及びインスリンの温度が温度範囲外を超えて上昇しないようにしてください。
- オートクレーブ等で滅菌を行うなど、本品に蒸気を当てたり熱を加えたりしないでください。[高温・多湿の環境では本品が破損するおそれがあります。]

**ローション、日焼け止め、虫除け**

- ローション、日焼け止め、虫除け等を使用した後は、本品に触れる前によく手を洗ってください。ポンプ、リモコン、充電器に付着してしまった場合は、少量の水や消毒用のアルコールを含ませた布やティッシュペーパー等で拭き取ってください。拭き取り方については、「清掃する」（131 ページ）をご覧ください。[ローション、日焼け止め、虫除け、その他一部スキンケア製品は、ポンプケースの材料であるプラスチックを損傷させる可能性があります。]

**留置セットと注入部位****《留置セット》**

- 留置セットは必ず専用のインスリンポンプ及びカートリッジと接続して使用してください。
- 留置セットは滅菌された状態で包装されています。包装が破損している場合は使用しないでください。[包装が破損すると滅菌性が損なわれるおそれがあります。]
- 内針をカニューレに再挿入しないでください。[再挿入によりカニューレが損傷し、適切なインスリン量を投与できなくなる可能性があります。]

## 注意

- 留置セットとカートリッジは原則同時に交換してください。
- 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チェックしてください。
- 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してください。
- 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てんしてください。その際、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。]
- 医療機関のガイドライン又は主治医の指示に従って、留置セットとカートリッジを3日以内に交換してください。[感染症や高血糖の原因となります。]
- 使用済みの留置セットと穿刺具は、医療従事者の指示に従って廃棄してください。

### 《穿刺と注入（貼付）部位》

- 穿刺する際は、清潔な環境で行ってください。
- 留置セットを貼付する前にアルコール綿等で丁寧に汚れと皮脂等の脂分を拭き取り、貼付の前に皮膚を伸ばして貼ります。皮膚の汚れや油分等が残っていると貼り付く強さが弱くなり、はがれやすくなります。
- 留置セットの貼付テープの粘着剤等が原因で、極端なかぶれやアレルギー等の症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、主治医に相談の上適切な処置を施してください。
- 穿刺及び穿刺部管理が不適切な場合は、不正確な投与、穿刺部感染又は炎症を引き起こすことがあります。
- 注入（貼付）部位に赤み、刺激、炎症がないか頻繁にチェックしてください。特に、以下の場合は必ず確認してください。
  - 起床時
  - 就寝時
  - 血糖値が上昇したとき
- 穿刺部位に赤み、刺激、又は炎症が発現した場合は、直ちに留置セットを交換してください。炎症が治癒するまで穿刺部位を他の部位に変えてください。
- 貼付テープの粘着力低下、又はカニューレが抜けかけた場合は、留置セットを交換してください。
- 適正なインスリン吸収を確保するため、留置セットを交換するたびに注入部位を変えてください。新しい注入部位は前回の部位と重ならないようにしてください。
- 着衣やベルト等、又は運動による激しい動きや屈伸によって刺激を受ける場所を穿刺部位としないでください。[カニューレの折れ曲がりにより詰まりを起こすことがあります。]
- 穿刺部位以外に穿刺具を向けないでください。

### カートリッジ

- 初めて使用するときは、医療従事者の指導を受けてください。
- カートリッジは滅菌された状態で包装されています。包装が破損している場合は使用しないでください。[包装が破損すると滅菌性が損なわれるおそれがあります。]
- 充てん用アダプタの採取針に手を触れないでください。
- 使用済みの充てん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してください。
- 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、押し子を押し出すことで気泡を排出してください。

## 注意

- ・リザーバーのインスリン残量が十分であることを1日1回確認してください。
- ・カートリッジにインスリンを充てんするときは、インスリンを室温に戻してから充てんしてください。[冷えたままのインスリンを充てんすると、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ります。]
- ・カートリッジを落としたり固い物にぶついたりした場合は、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してください。内部に水が入った場合や、誤作動が疑われる場合は、使用を中止してください。[誤作動の要因となる可能性があります。]

## 充てん器

- ・充てん器は必ずカートリッジを取り付けて使用してください。
- ・カートリッジを充てん器に押し込む前に、充てん量調整ダイヤルで充てん量を設定してください。[充てん量の調整ができなくなる可能性があります。]
- ・充てん器をまっすぐ立てた状態で、充てんレバーを握ってください。[インスリンを充てんできない可能性があります。]
- ・充てんが完了した後で、過剰に充てん操作を繰り返さないでください。[充てん済みのリザーバー内に気泡が侵入する可能性があります。]

## 無線通信 (Bluetooth® 通信)

- ・ポンプ本体とリモコンは、他の Bluetooth 機器とは接続できません。

## 《リモコンと通信が切れたときの、ポンプの動作》

- ・基礎レート、ボース送液中に通信が途絶えても、送液は継続します。通信切断時、ポンプにエラーが発生するとポンプのブザーが鳴ります。直ちにリモコンの表示で内容を確認してください。
- ・本システムは電磁環境適合性に関する国際規格に適合しています。
- ・本システムの使用により他の機器に有害な干渉を起こすことが確認された場合、又は本システムが干渉を受け操作できなくなった場合、以下の方法で干渉を抑えるようにしてください。
  - リモコンとポンプとの間の距離を、1.5 m 以内にする。
  - 干渉源になっている機器との距離を離す。
- ・携帯電話、コードレス電話、及びワイヤレスネットワーク等、高周波を発生するその他の機器を使用している場合は、リモコンとポンプとの間の通信が干渉を受けることがあります。この干渉によって、誤ったデータが送信されたり機器に害が及んだりすることはありません。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ります。
- ・本品は、ARIB STD T-66 ルールに準拠しており、以下の動作条件が適用されます。
  - (1) 本システムが有害な干渉を起こさないこと。
  - (2) 意図しない動作を引き起こす干渉等、いかなる干渉を受けても耐えられること。
- ・本品の使用周波数帯は 2.4 GHz 帯です。この周波数では電子レンジ等の産業・科学・医療機器の他工場の製造ライン等で使用されている免許を要する移動体識別用の構内無線局、免許を要しない特定小電力無線局、アマチュア無線局等 (以下「他の無線局」と略す) が運用されています。
  - (1) 本システムを使用する前に、近くで「他の無線局」が運用されていないことを確認してください。
  - (2) 万一、本品と「他の無線局」との間に有害な電波干渉が発生した場合は、速やかに本品の使用場所を変えるか「電源を切る」など電波干渉を避けてください。
  - (3) その他、電波干渉の事例が発生した場合等何かお困りのことが起きたときは、テルモ・コールセンターまでお問い合わせください。



## 注意

- 現品表示内容の意味について  
本品のポンプ本体とリモコンに貼り付けられているラベルには、「2.4 GHz 帯使用機器、変調方式、想定干渉距離、周波数変更の可否」を、下図の記号で表示しています。

2.4 XX4

記号で記載している各表示内容の意味は以下の通りです。

- [2.4] : 2.4 GHz 帯を使用する無線設備であることを表しています。
- [XX] : 変調方式が DS-SS、FH-SS、OFDM 方式以外のその他の方式であることを表しています。
- [4] : 移動体識別用の構内無線局に対して想定される与干渉距離が 40 m 以下であることを表しています。
- [■■■■] : 全帯域を使用し、かつ移動体識別装置の帯域を回避可能であることを意味しています。

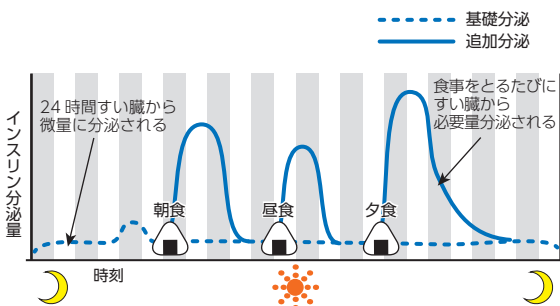
# ご使用の前に

## はじめる前に知っておくこと

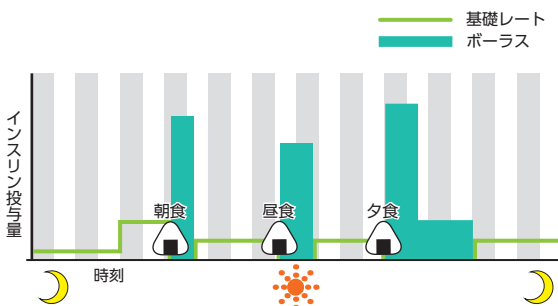
【監修】 大阪市立大学大学院医学研究科 発達小児医学 川村智行先生

インスリンポンプ療法とは、腹部等に携帯型の小型ポンプを装着し、皮下に留置した細くやわらかいプラスチック針（カニューレ）を通じて超速効型又は速効型インスリン（以下、インスリン）を持続的に注入する治療法です。プログラムによりインスリンを少しずつ注入することで生理的なインスリン分泌に近いインスリン投与が可能です。インスリンポンプ療法はインスリンの投与量を細かく設定できるため、良好な血糖コントロールの実現等数多くのメリットがあり、血糖コントロールの改善や QOL（Quality of Life）の向上が期待されています。

### 健康な方のインスリン分泌イメージ



### インスリンポンプの投与イメージ



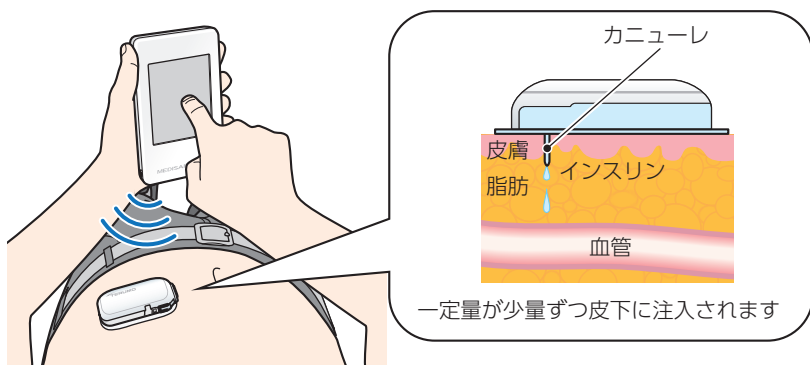
インスリンには、1日中、微量ながら一定量分泌される「基礎分泌」と、食事等による血糖値の上昇に応じて分泌される「追加分泌」があります。

インスリンポンプでは、基礎分泌にあたる1時間あたりのインスリン量を「基礎レート」、食事や血糖値の上昇に対する追加分泌にあたるインスリン量を「ボーラス」と呼びます。

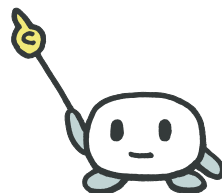
メディセーフウィズでは、ボーラス投与中は基礎レート投与が停止するため、特に、組合せボーラス、ロングボーラス時は基礎レート投与分を考慮してください。

## メディセーフウィズについて

パッチ式インスリンポンプ「メディセーフウィズ」は、インスリンの入ったポンプを直接お腹等に貼り付け、必要なインスリンを皮下に注入します。ポンプの操作は無線通信のリモコンで行います。



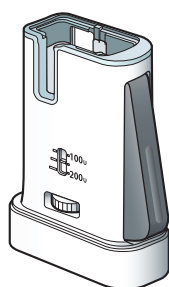
タッチパネル式のリモコンで操作します（無線通信）





## 必要なものがそろっていますか

初めて使用する際は、あらかじめ医療機関でのリモコンの設定が必要です



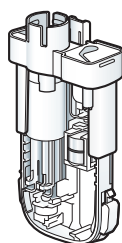
充電器



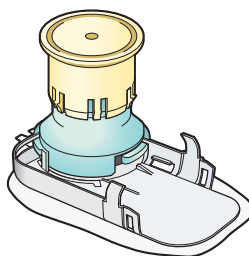
リモコン



ポンプ本体



カートリッジ



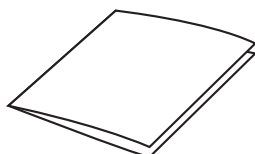
留置セット



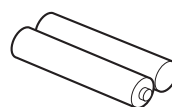
保護カバー



バイアル瓶



アルコール綿



単4形アルカリ乾電池 (2本)

- 単4形アルカリ乾電池 (2本)
- バイアル瓶 (処方されたインスリン)  
※超速効型又は速効型のインスリンバイアル製剤 (100 単位/mL) をご使用ください。
- アルコール綿 (別売品)
- その他の付属品
  - ストラップ
  - 取扱説明書 (本書)
  - 添付文書 3種類
    1. ポンプ本体、リモコン
    2. カートリッジ、充電器
    3. 留置セット、保護カバー

## インスリンの投与方法

- **基礎レートを投与する**  
あらかじめ設定された最大3つの基礎レートパターンから選択できます。

→ 42 ページ



- **ボーナスを投与する**  
食事の内容に応じて必要なインスリン量を設定し、投与します。

→ 54 ページ

## 3日に1回、カートリッジ、イージーパッチを交換する

カートリッジとイージーパッチは3日に1回交換が必要です。ポンプ本体と充電器は6カ月に1回交換が必要です。



## ポンプを使用する上でのポイント

- リモコンの置き忘れ防止のために、「リモコン忘れお知らせ機能」を活用しましょう。  
→ 90 ページ
- 入浴時は、必ずホルダーからポンプを外し、ホルダーに保護カバーを取り付けましょう。  
→ 48 ページ
- ポンプやリモコンでトラブルが発生した場合、画面のメッセージを参考に対処してください。

→ 112 ページ

# ご使用の前に

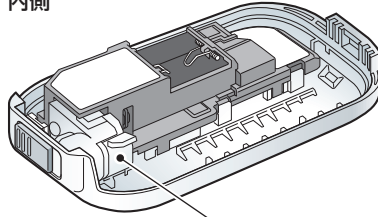
## 各部品の名称

### ポンプ本体

外側

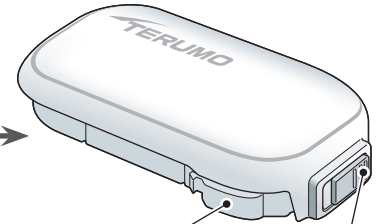


内側



ギアボックス

ポンプ



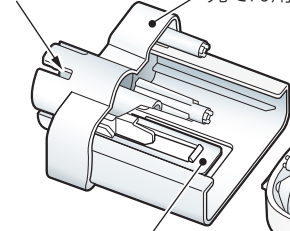
取りはずしボタン

スライドロック

※ポンプ本体にカートリッジを装着した状態をポンプと呼びます。

### カートリッジ

採取針



充電用アダプタ

取りはずしレバー

電池

ねじ

歯車

リザーバー

押し子

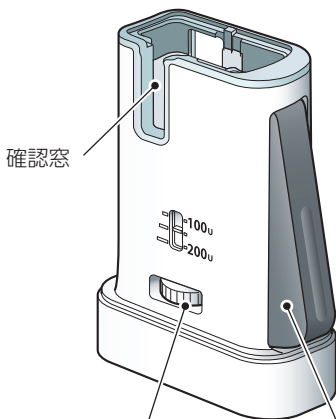
スライドナット

### 注意

- 歯車・ねじ・ポンプ本体内側を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。
- 電池を濡らさないでください。

### 充電器

正面



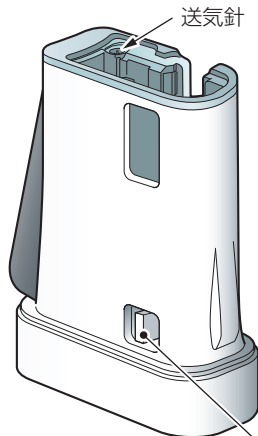
確認窓

100 $\mu$   
200 $\mu$

充電量調整ダイヤル

充電レバー

裏面



送気針

ロック解除つまみ



保管カバー

## リモコン

正面

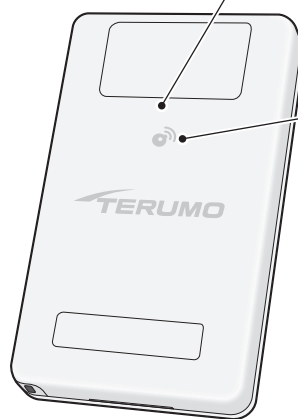
タッチパネル液晶



電源ボタン  
メニュー画面で  
押すと画面を消  
すことができます  
(24 ページ)

背面

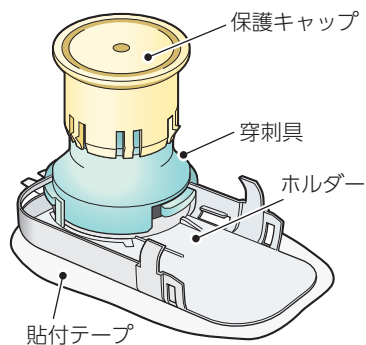
背面カバー



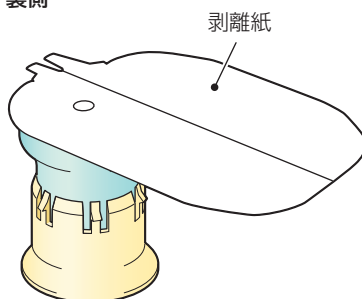
NFC 通信部

## 留置セット (イージーパッチ® ※)

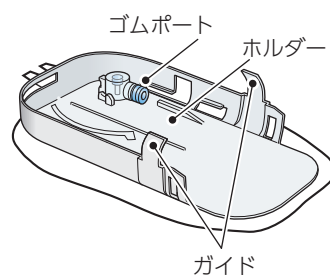
表側



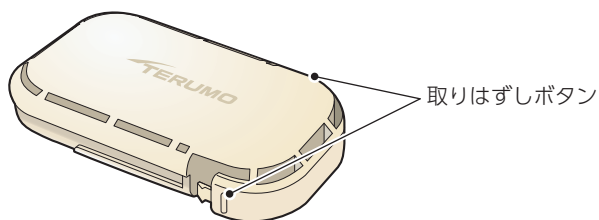
裏側



パッチ



## 保護カバー

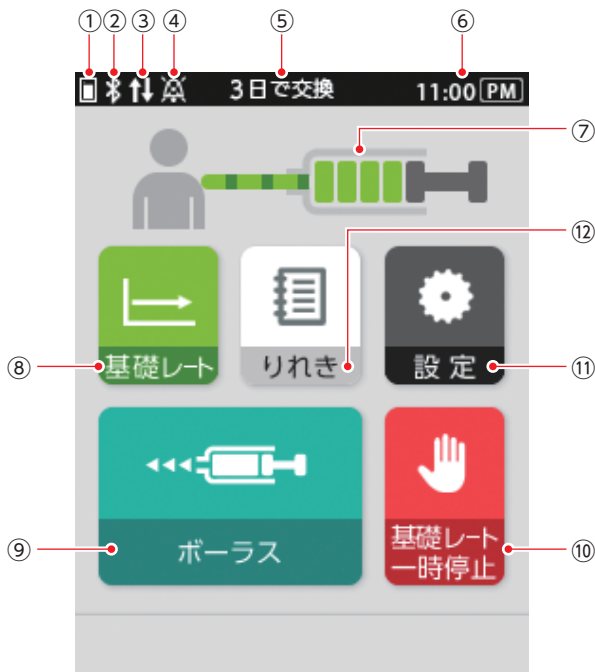


※イージーパッチは、メディセーフウィズ留置セットのペットネームです。

## リモコン概要

### 各メニュー画面／アイコンの説明

#### メインメニュー



項目名	機能説明
① リモコン電池残量表示	リモコンの電池残量レベル（5段階）を表示します。
② Bluetooth 通信表示	ポンプとの Bluetooth 通信接続状況を表示します。
③ データ通信表示	データ通信に時間がかかる場合に表示します。
④ ブザー音 ON/OFF 表示	リモコンのブザー音の ON/OFF 状態を表示します。 表示あり：OFF 表示なし：ON
⑤ 交換時期表示	カートリッジ使用開始から3日間、カートリッジとパッチの交換時期をカウントダウン表示します。
⑥ 現在時刻表示	現在の時刻を表示します。
⑦ 投与モード／リザーバー内薬液残量表示	投与モード及びリザーバー内薬液残量レベル（5段階）を表示します。 緑：基礎レート投与中 青：ポーラス投与中 ×印：投与が止まっている状態
⑧ [基礎レート]	基礎レートパターンを選択や、現在の基礎レートパターンの調整をします。
⑨ [ポーラス]	ポーラス投与の設定をします。
⑩ [基礎レート一時停止]	投与を一時停止します。
⑪ [設定]	各種設定をします。 画面の明るさ設定、音・バイブの設定、パスワード設定、日時設定、ユーザー名の設定、交換ガイド、リモコン忘れお知らせ機能の設定、高度な設定
⑫ [りれき]	投与りれき、及び警報りれきを確認します。

### リモコンの電池残量レベル

(常温環境で1日平均20分間リモコンを使用した場合)





	4個 (白色) : 約 21 日
	3個 (白色) : 約 16 日
	2個 (白色) : 約 11 日
	1個 (白色) : 約 5 日
	1個 (赤色) : 約 2 日 リモコン電池残量低下アラート

使用できる残り時間は使用状況によっても異なります。

電池残量が少なくなると、リモコン電池残量切れアラームが通知される前に、リモコン電池残量低下アラートが通知されます。








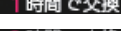
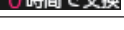
### Bluetooth 通信表示

リモコン画面左上の Bluetooth 通信表示を確認の上、リモコン操作を行ってください。

	表示あり	<b>通信接続を維持している状態</b> リモコン操作が可能です。
	表示なし	<b>通信接続されていない状態</b> リモコン操作ができない状態です。 リモコンとポンプを近づけてください。
	点滅	<b>通信確立中</b> 通信確立中のため、通信が確立されるまでそのままお待ちください。
	データ通信表示 (点滅)	<b>データ通信中</b> データ通信に時間がかかる場合に表示されます。通信が完了するまでそのままお待ちください。

ご使用の前に






### 交換時期 (カートリッジとイージーパッチ)

	交換までの日数 (白色)
	
	
	交換までの時間 (黄色)
	
	交換までの時間 (赤色)
	
	
	

### リザーバー内の薬液残量レベル




(緑：基礎レート、青：ボーナス)

U：インスリン単位

	4個 : 150 U ~ 200 U
	3個 : 100 U ~ 150 U
	2個 : 50 U ~ 100 U
	1個 : 50 U 以下 リザーバー残量低下アラートが通知されます。早めにイージーパッチとカートリッジを交換し、投与を開始してください。
	0個 リザーバー残量切れアラームが通知されます。インスリンを注入できていません。必要に応じて血糖値を測定し、インスリン注射等の対処をしてください。イージーパッチとカートリッジを交換し、再び投与を開始してください。

基礎レートメニュー



項目名	機能説明
① [パターン選択]	基礎レートパターンを選択します。
② [一時的に調整]	設定した時間で現在の基礎レートパターンを調整します。
③ パターン表示	現在の基礎レートパターンを表示します。
④ 現在の投与レート表示	現在の投与レートを表示します。
⑤ 投与モード表示	現在の投与モードを表示します。  : 基礎レート投与中  : ボーラス投与中  : 一時停止中



ボースメニュー



注意

ボース投与中は基礎レート投与が停止するため、特に、組合せボース、ロングボース時は基礎レート投与分を考慮してください。

- ① [クイック]  
クイックボースを設定します。ノーマルボースより速い速度 (15 U/分) でインスリンを送液します。
- ② [ノーマル]  
ノーマルボースを設定します。クイックボースより遅い速度 (1.5 U/分) でインスリンを送液します。
- ③ [ロング]  
ロングボースを設定します。設定した投与量と時間でインスリンを送液します。
- ④ [組合せ]  
組合せボースを設定します。ノーマルボース又はクイックボースの後にロングボースを送液します。
- ⑤ 投与量表示  
設定したボース量を表示します。

ボース投与量の設定



- ① 「残存インスリン量」表示  
前回投与したボース量から推定される残存インスリン量を表示します。  
残存インスリン設定が OFF のときには非表示になります。
- ② 「投与量」表示  
投与量をグラフで表示します。  
灰色枠：ボース投与量の範囲  
黒色枠：設定した最大ボース量  
青：入力したボース量
- ③ ボース投与量  
入力したボース量を表示します。
- ④ [計算] ボタン  
推定されるボース投与量を計算します。

# ご使用の前に

## りれきメニュー（投与に関する）



- ① [投与りれき]  
1日の総投与量、1日の基礎レート総投与量、1日のポールラス総投与量、ポールラスの投与モード及び投与量、投与グラフを表示します。
- ② [警報りれき]  
警報の発生時刻とその内容を表示します。

ご使用の前に

## 設定メニュー



- ① [明るさ]  
液晶のバックライトの明るさを設定します（2段階）。
- ② [音・バイブ]  
リモコンのブザー音・バイブのON/OFF切り替え、またブザー音の音量レベル（2段階）を設定します。
- ③ [高度な設定]  
投与に関わる医療従事者向けの設定をします。
- ④ [パスコード]  
パスコードを設定します。
- ⑤ [日時]  
年月日と現在時刻を設定します。
- ⑥ [ユーザー名]  
ユーザー名の設定を修正します。
- ⑦ [交換ガイド]  
カートリッジ、イーザーパッチ、ポンプ本体を交換する際の操作ガイドを表示します。
- ⑧ [忘れ防止]  
リモコン忘れお知らせ機能のON/OFF切り替えと通知時間を設定します。

高度な設定メニュー（医療従事者向け）

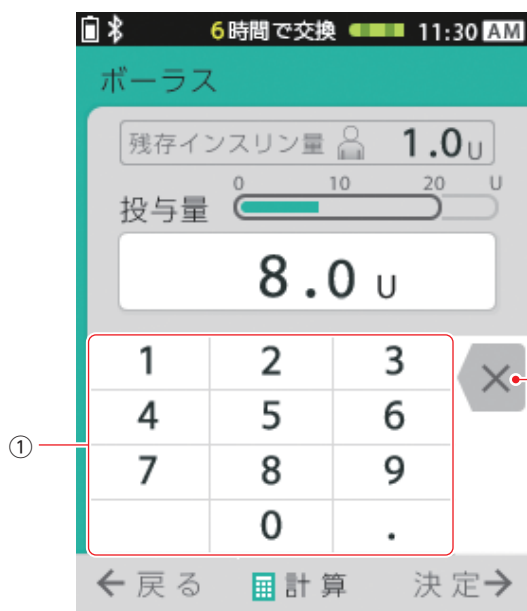


- ① [最大基礎レート／ポーラス]  
基礎レートの上限值、ポーラス投与量の上限值を設定します。
- ② [個人データ]  
目標血糖値、インスリン効果値、糖質／インスリン比、残存インスリン時間を設定します。
- ③ [基礎レート設定]  
基礎レートに関する設定をします。
- ④ [ポーラス設定]  
使用するポーラスを設定します。
- ⑤ [りれき消去]  
投与りれき、警報りれきの内容を消去します。

操作方法

キーパッド

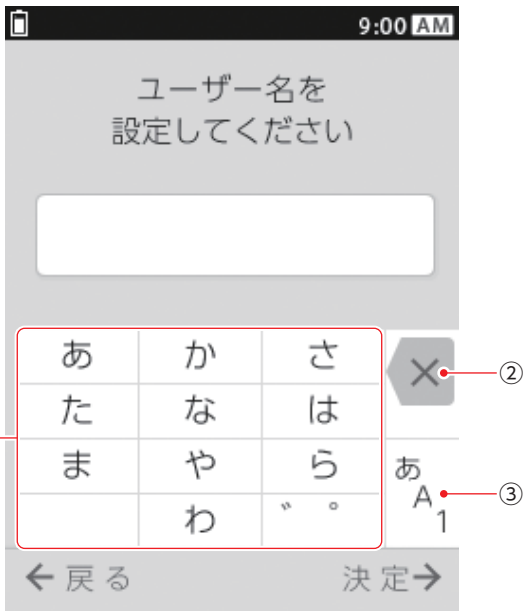
数字入力



- ① キーパッド（数字）
- ② 削除ボタン  
下1桁から数字を削除します。

# ご使用の前に

## かな入力



- ① キーパッド (かな文字)  
押すたびに、かな行の文字が変換されます。
- ② 削除ボタン  
最後に入力した文字から削除します。
- ③ キーパッド切替ボタン  
キーパッドをアルファベットもしくは数字に切り替えます。

ご使用の前に

## アルファベット入力



- ① キーパッド (アルファベット文字)  
押すたびにアルファベット文字が切り替わります。
- ② 削除ボタン  
最後に入力した文字から削除します。
- ③ キーパッド切替ボタン  
1回押すとキーパッドが数字に切り替わります。



## ご使用の前に

### ON/OFF ボタン



- ①「残存インスリン」表示  
設定した時間を表示します。
- ②表示 ON/OFF ボタン  
残存インスリン表示機能の ON/OFF を選択します。  
OFF の場合は、残存インスリン時間表示しません。

ご使用の前に

### メインメニュー画面に戻る



#### 1. リモコンの電源ボタンを押す。

メインメニュー画面が表示されます。  
リモコンの電源ボタンを押したとき、メインメニュー画面に戻る画面は下記です。  
(各メニュー画面、基礎レート、ボーラス、一時停止、りれき)

### 画面表示を消す



#### 1. メインメニュー画面に戻る。

#### 2. リモコンの電源ボタンを押す。

電源を切る



1. リモコンの電源ボタンを押す。

メインメニュー画面が表示されます。  
リモコンの電源ボタンを押したとき、メインメニュー画面に戻る画面は下記です。  
(各メニュー画面、基礎レート、ポーラス、一時停止、りれき)



注意

- リモコンの各種設定中、カートリッジの交換中は、電源を切ることができません。設定、交換を完了させてください。
- 警報表示中は電源を切ることができません。[確認] をタッチして警報を解除してください。

2. メインメニュー画面が表示されている状態でリモコンの電源ボタンを長押し (2 秒以上) する。

3. [オフ] をタッチする。

画面が消灯し、リモコンの電源が切れます。



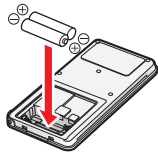


# 初期設定（医療機関で実施すること）

## ポンプ導入までの流れ

医療機関で設定すること  
(27～41 ページ参照)

電池を入れる



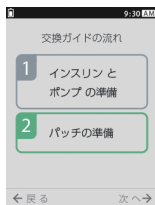
日付を設定する  
時刻を設定する  
ユーザー名を設定する  
初期設定をする

- 最大基礎レート／ボラス、基礎レート設定、個人データ

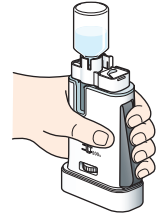


患者さんと一緒に準備すること  
(69～89 ページ参照)

「交換ガイドの流れ」に沿って投与の準備をする



- カートリッジを準備する（インスリンの充てん）



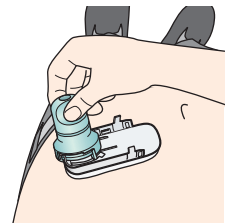
- カートリッジをポンプ本体に接続する



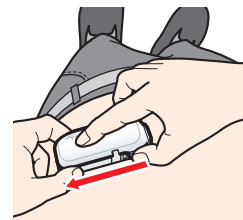
- ポンプとリモコンの通信を設定する



- イージーパッチを貼り、穿刺、カニューレを留置する

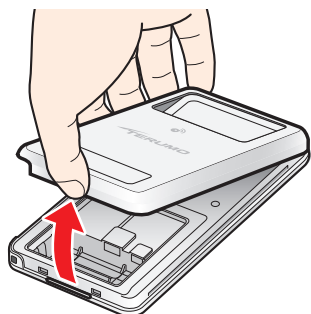


- ポンプをイージーパッチに装着する



基礎レートパターンを選択して投与を開始する

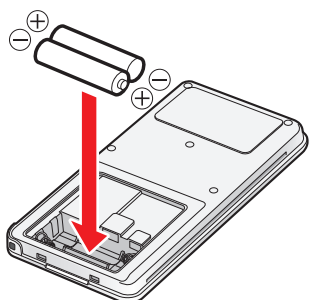
## 電池を入れる



1. リモコン側面のへこみに指を引っ掛け、矢印の方向に持ち上げて背面カバーを取り外す。

### 注意

リモコンの電池残量レベルが1個（赤色）表示になったら、2本とも新しい単4形アルカリ乾電池に交換してください。

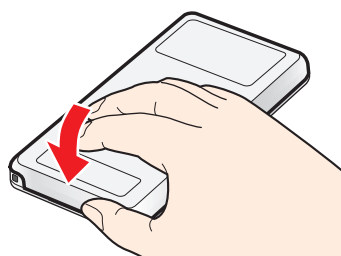


2. 新しい単4形アルカリ乾電池を挿入する。

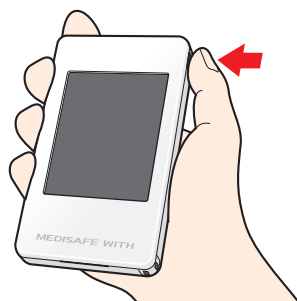
リモコンのセルフテストが始まり、正しく動作している場合は、ピーと音が鳴り、リモコンがバイブ振動します。

### 注意

- 乾電池の極性と“+”及び“-”表示に合わせて、乾電池を“-”側から入れてください。
- 単4形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
- 充電式電池は使用しないでください。
- 長期間使用しない場合は、リモコンから電池を抜いてください。



3. 背面カバーを閉める。



4. 電源ボタンを長押し（4秒以上）して電源を入れる。

### 注意

乾電池の消費を抑えるため、リモコンの操作をしない状態が一定時間続くと画面が消えます（通信の設定までの初期設定画面：3分、その他の画面：20秒。プライミング中の画面に限り、消えない）。リモコンの横にある電源ボタンを押すと画面が表示されます。

## 初期設定（医療機関で実施すること）

### リモコンのセルフテスト

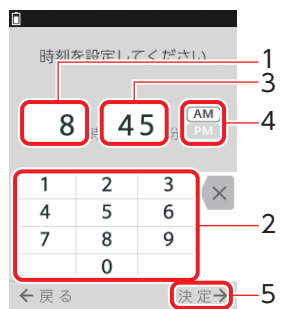
リモコンが正しく動作しているかどうかをチェックするための安全機能です。この自己診断機能を使用すると、リモコンの動作に異常がないかチェックできます。セルフテストは、電池挿入時に自動で始まります。その後、ポンプと通信接続し、セルフテスト結果を確認します（セルフチェック）。

## 日付を設定する



1. 「年」の入力欄をタッチする。
2. 西暦の下2桁をキーパッドで入力する。
3. 「年」と同様に「月」、「日」をキーパッドで入力する。
4. 入力した「年」、「月」、「日」を確認し、[決定] をタッチする。

## 時刻を設定する

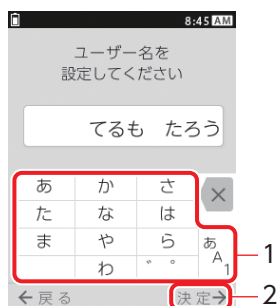


1. 「時」の入力欄をタッチする。
2. 時間をキーパッドで入力する。
3. 「時」と同様に「分」をキーパッドで入力する。
4. [AM/PM] をタッチして、「AM」又は「PM」を選択する。
5. 入力した時刻を確認し、[決定] をタッチする。

### 注意

現在の時刻を正しく合わせないと、正しい時刻にインスリンが投与されません。リモコンの時刻表示は24時間表示ではなく、12時間表示です。特に「AM」「PM」の選択には注意してください。

## ユーザー名を設定する



### 1. ユーザー名をキーボードで入力する。

例えば、「う」を入力するときは、「あ」を3回タッチします。「あ」をタッチするたびに「あ」→「い」→「う」→「え」→「お」→「あ」のように入力する文字が変換されます。

### 2. 入力したユーザー名を確認し、[決定] をタッチする。

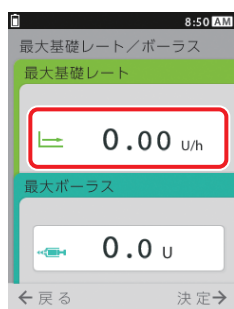
## 初期設定をする

### 最大基礎レート／ボース



### 1. 「初期設定」メニュー画面で「最大基礎レート／ボース」をタッチする。

「最大基礎レート／ボース」画面が表示されます。

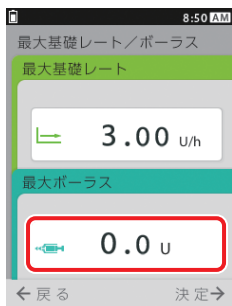


### 2. 「最大基礎レート」の入力欄をタッチする。

## 初期設定（医療機関で実施すること）



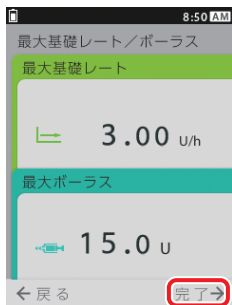
3. 基礎レートの上限值をキーパッドで入力する。
4. [決定] をタッチする。



5. 「最大ボーラス」の入力欄をタッチする。



6. ボーラスの上限值をキーパッドで入力する。
7. [決定] をタッチする。



8. 入力した「最大基礎レート」と「最大ボーラス」を確認し、[完了] をタッチする。

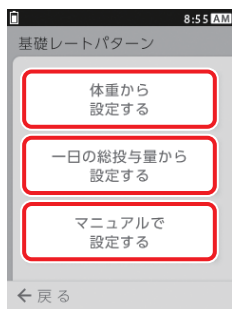


「最大基礎レート／ポーラス」が「未」設定から設定「済」に変わります。

### 基礎レート設定



1. 「初期設定」メニュー画面で「基礎レート設定」をタッチする。  
「基礎レートパターン」画面が表示されます。



## 2. 基礎レートの設定方法をタッチする。

### ・ [体重から設定する]

体重から基礎レートの予測値を計算します。

計算式

$$\text{基礎レート予測値} = \text{体重} \times 0.01 \text{ [U/h]}^*$$

※ 小数点第 3 位以下の端数は切り捨てになります。

体重を入力し、手順 3 に進みます。



### ・ [一日の総投与量から設定する]

MDI（頻回注射）時の一日総インスリン投与量から基礎レートの予測値を計算します。

計算式

$$\text{基礎レート予測値} = \text{MDI（頻回注射）時の一日総インスリン投与量} \times 0.3 \div 24\text{h [U/h]}^*$$

※ 小数点第 3 位以下の端数は切り捨てになります。

一日の総投与量を入力し、手順 3 に進みます。



### ・ [マニュアルで設定する]

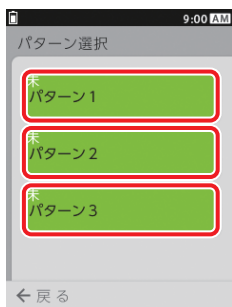
基礎レートの予測値を計算しません。

手順 3 に進みます。

\* 文献 小林哲郎他. 日本先進糖尿病治療研究会による CSII および CGM に関するステートメント. 糖尿病 57:403-415



3. 設定する基礎レートパターンをタッチする。



4. 使用するパターンのマークをタッチする。



5. 基礎レートパターンを入力する。



**注意**

インスリンは1時間あたりの単位数で注入されます。本インスリンポンプによる1回の最小インスリン投与量が0.05 Uのため、基礎レートを30分間で0.05 U/hに設定した場合、その30分間に設定量と注入量が一致しない場合があります。

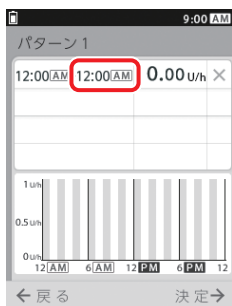
時間帯は、24時間、30分刻みで設定できます。基礎レートは最大基礎レート量で制限されます。

[体重から設定する]、[一日の総投与量から設定する]を選択した場合は、基礎レート入力欄に計算値がはじめから表示されます。

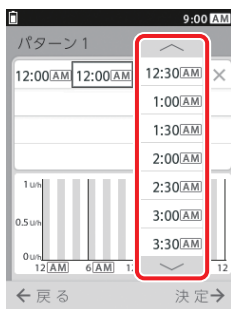
5-1. 時間帯の終わりの時刻 [12:00 AM] を選択する。

24時間で1つの基礎レートを設定する場合は、1つ目の終わりの時刻を [12:00 AM] のままにします。

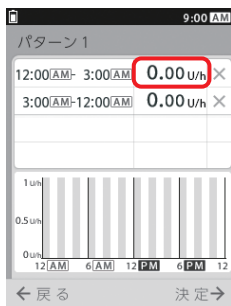
2つ以上の時間帯で基礎レートを設定する場合は手順 5-2 に進みます。



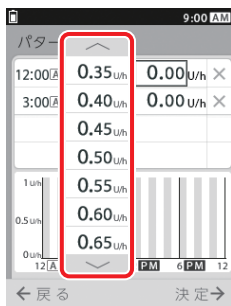
## 初期設定（医療機関で実施すること）



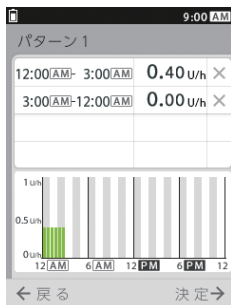
5-2. 1つ目の時間帯の終わりの時刻を選択する。  
2つ目の時間帯が表示されます。



5-3. 手順 5-2 で設定した時間帯の基礎レート入力欄を  
タッチする。



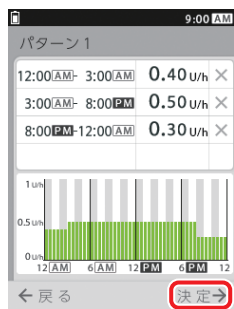
5-4. 基礎レートを選択する。



選択した基礎レートが表示されます。

5-5. 手順 5-1 ～手順 5-4 を繰り返し、基礎レートパターン  
を作成する。

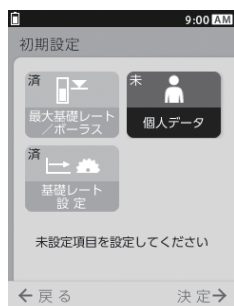
時間帯と基礎レートパターンの設定を間違え、1行を一括で  
削除したい場合、「×」をタッチします。



5-6. 基礎レートパターンの作成が終わったら、[決定] をタッチする。



6. 一日の総投与量と基礎レートパターンを確認し、[完了] をタッチする。  
他のパターンも追加で設定したい場合は、[完了] をタッチせず、[つづけて設定] をタッチします。



[基礎レート設定] が「未」設定から設定「済」に変わります。

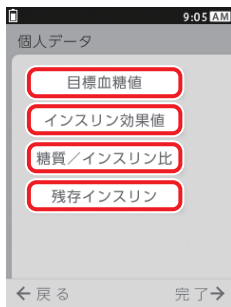
初期設定（医療機関で実施すること）

## 個人データ



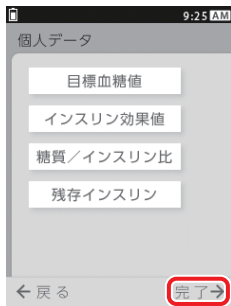
1. 「初期設定」メニュー画面で [個人データ] をタッチする。

# 初期設定（医療機関で実施すること）



## 2. 設定する個人データをタッチする。

目標血糖値を設定する場合は → 36 ページ  
インスリン効果値を設定する場合は → 38 ページ  
糖質/インスリン比を設定する場合は → 39 ページ  
残存インスリンを設定する場合は → 41 ページ



## 3. 個人データの設定がすべて終わったら [完了] をタッチする。

初期設定（医療機関で実施すること）

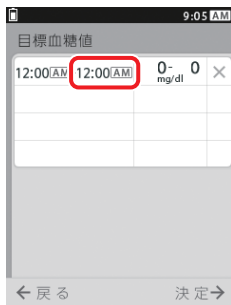
### 目標血糖値

#### 注意

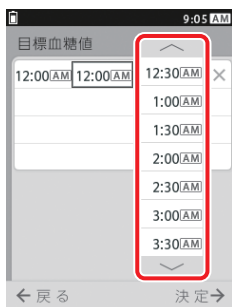
60 ~ 250 mg/dL の範囲外の値は設定できません。

目標血糖値は最大 8 分割（1 日）、上下限值で設定できます。

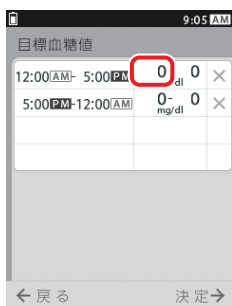
入力した目標血糖値が 90 ~ 140 mg/dL の範囲にない場合は、確認を求めるメッセージが表示されます。



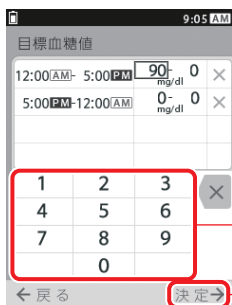
## 1. 時間帯の終わりの時刻 [12:00 AM] を選択する。



2. 1つ目の時間帯の終わりの時刻を選択する。  
2つ目の時間帯が表示されます。



3. 設定した時間帯の目標血糖値入力欄をタッチする。



4. 目標血糖値をキーパッドで入力する。  
5. [決定] をタッチする。



6. 手順 1～手順 5 を繰り返す、目標血糖値の上限値と下限値を設定する。  
7. 目標血糖値パターンの作成が終わったら、[決定] をタッチする。

## 初期設定（医療機関で実施すること）

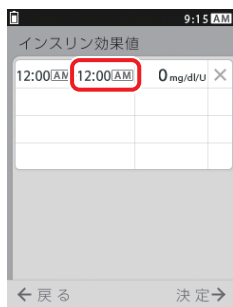
### インスリン効果値

#### 注意

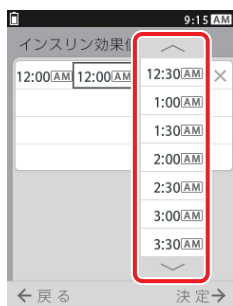
10～400 mg/dL/U の範囲外の値は設定できません。

インスリン効果値は最大 8 分割（1 日）で設定できます。

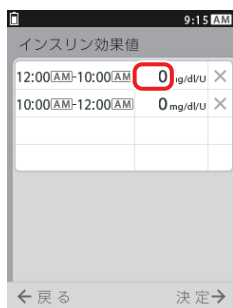
入力したインスリン効果値が 20～100 mg/dL/U の範囲にない場合は、確認を求めるメッセージが表示されます。



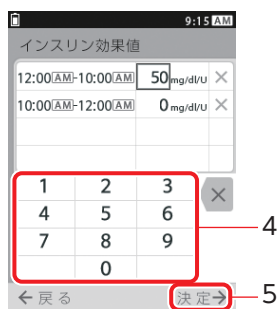
1. 時間帯の終わりの時刻 [12:00 AM] を選択する。



2. 1 つ目の時間帯の終わりの時刻を選択する。  
2 つ目の時間帯が表示されます。



3. インスリン効果値入力欄をタッチする。



4. インスリン効果値をキーパッドで入力する。
5. [決定] をタッチする。

6. 手順 1～手順 5 を繰り返して、インスリン効果値のパターンを作成する。

7. インスリン効果値パターンの作成が終わったら、[決定] をタッチする。



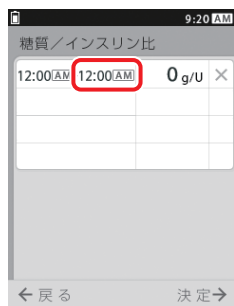
### 糖質／インスリン比

#### 注意

3～150 g/U の範囲外の値は設定できません。

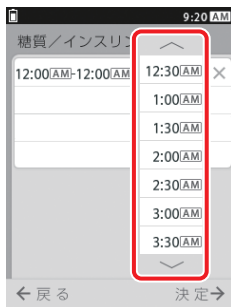
糖質／インスリン比は最大 8 分割（1 日）で設定できます。

入力した糖質／インスリン比が 5～50 g/U の範囲にない場合は、確認を求めるメッセージが表示されます。

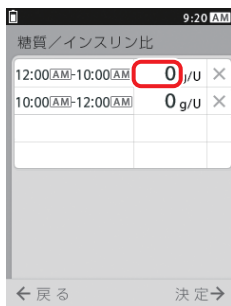


1. 時間帯の終わりの時刻 [12:00 AM] を選択する。

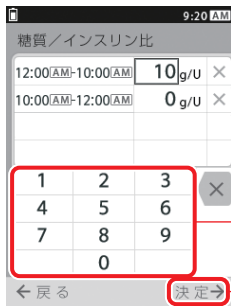
## 初期設定（医療機関で実施すること）



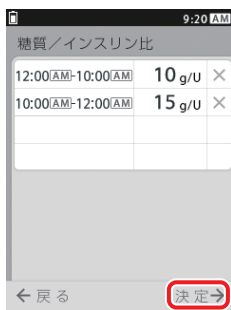
2. 1つ目の時間帯の終わりの時刻を選択する。  
2つ目の時間帯が表示されます。



3. 糖質/インスリン比入力欄をタッチする。



4. 糖質/インスリン比をキーパッドで入力する。
5. [決定] をタッチする。



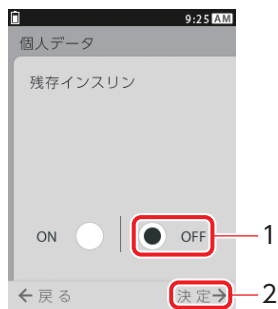
6. 手順1～手順5を繰り返し、糖質/インスリン比のパターンを作成する。
7. 糖質/インスリン比パターンが仕上がったら、[決定] をタッチする。



## 残存インスリン

残存インスリンは、「ON」と「OFF」の設定、及び時間の設定（2～8時間、1時間単位）ができます。

- 残存インスリンをOFFにする場合



1. [OFF] を選択する。
2. [決定] をタッチする。

- 残存インスリンをONにする場合



1. [ON] を選択する。
2. [決定] をタッチする。



3. 時間入力欄をタッチする。



4. 時間を選択する。
5. [決定] をタッチする。

この後の操作は 69～89 ページをご覧ください。

# ポンプを使用する - 基礎レート -

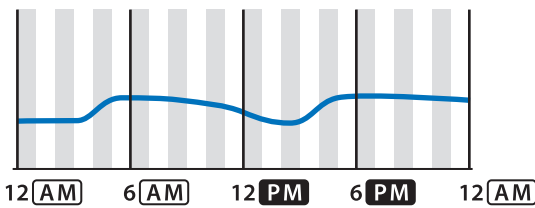
## 基礎レートを確認・変更する

### 基礎レートについて

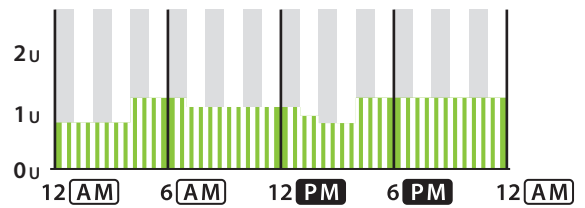
基礎インスリンとは、食事を摂取しないときの、目標血糖値を維持するために終日必要な「基盤」となるインスリンです。ポンプは、インスリンを24時間持続的に注入することで、すい臓に似た働きをします。

ポンプが1時間に持続注入する基礎インスリンの量を「基礎レート」、24時間をカバーする基礎レートのプログラムを「基礎レートパターン」と呼びます。基礎レートパターンはあらかじめ主治医により設定されます。

### 健康な方のインスリン分泌イメージ



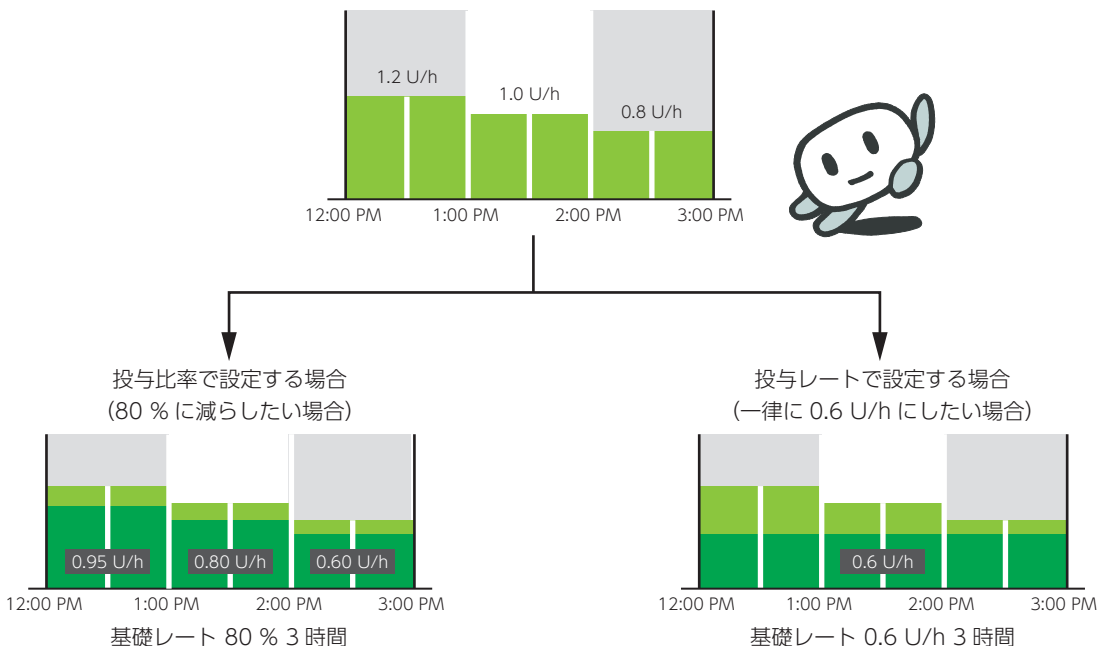
### インスリンポンプの投与イメージ



### 基礎レートの一時的な調整について

病気や運動等活動に変化があった場合は、一時的に基礎レートを増減設定することができます（比率（%）とレート（U/h）で設定できます）。最大基礎レートを上限として、設定した時間（30分～24時間）の基礎インスリンを直ちに変更することが可能です。

下記で設定した基礎レートを一時的に調整する場合（例：12:00 PM～3:00 PM までの3時間分）



**注意**

比率で計算した場合、0.05 U/h 刻みで余りは切り捨てされます。  
 例)  $0.80 \text{ (U/h)} \times 80 \text{ (\%)} = 0.64 \text{ (U/h)} \rightarrow 0.60 \text{ (U/h)}$

**基礎レートメニュー**



1. メインメニュー画面で **【基礎レート】** をタッチする。  
 「基礎レート」メニュー画面が表示されます。

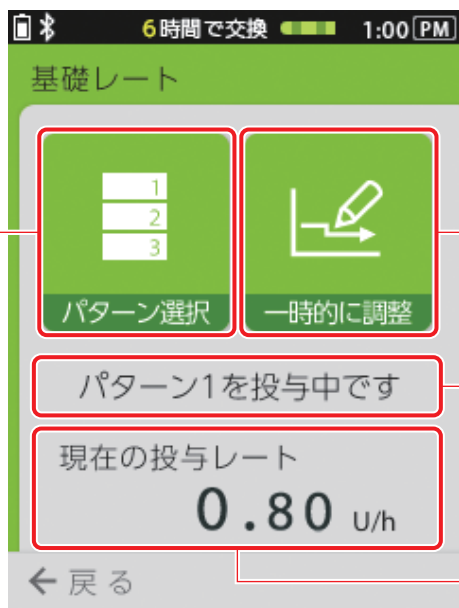
**基礎レート メニュー画面でできること**

**【パターン選択】**

3 パターンから選択できます。1 日の活動に合わせてパターンを変更してください。  
 → 44 ページ

**【一時的に調整】**

設定した時間で現在の基礎レートパターンを調整します。  
 → 45 ページ



**パターン表示**

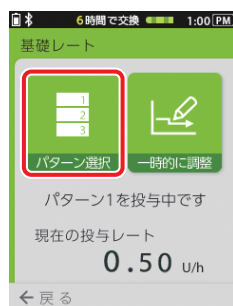
現在の基礎レートパターンを表示します。

一時基礎レート中は、調整中のパターンと残り時間が表示されます。

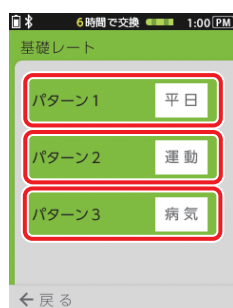
**【現在の投与レート】表示**

現在の投与レートを表示します。

## 基礎レートパターンを変更する



1. 「基礎レート」メニュー画面で「パターン選択」をタッチする。



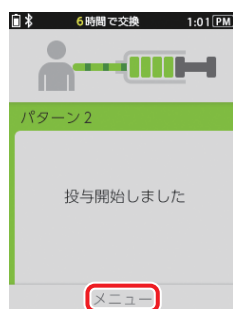
2. あらかじめ設定した投与パターンから変更するパターンを選択し、タッチする。

### 注意

設定されていない投与パターンは表示されません。



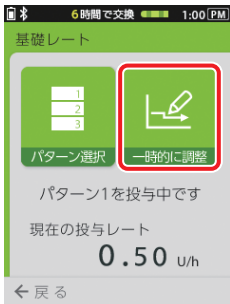
3. 基礎レートパターンを確認し、「開始」をタッチする。  
変更したパターンで基礎レート投与が始まります。



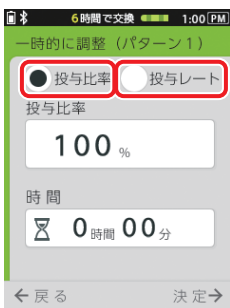
4. 投与が始まったことを確認し、「メニュー」をタッチする。  
メインメニュー画面に戻ります。

一時的基礎レートを設定する

1. 「基礎レート」メニュー画面で「一時的に調整」をタッチする。



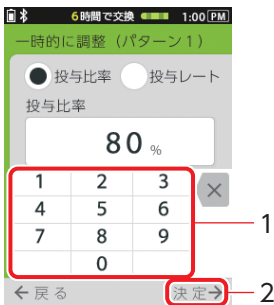
2. 投与比率 (%) で設定するか、投与レート (U/h) で設定するか選択する。



3. 選択した設定方法で、一時的に調整したい基礎レートの値を入力する。

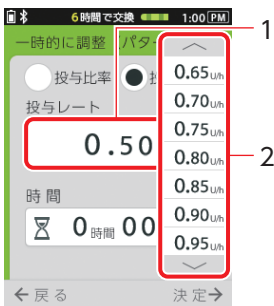
3-1. 投与比率で入力する場合

1. 投与比率をキーパッドで入力する。
2. 「決定」をタッチする。



3-2. 投与レートで入力する場合

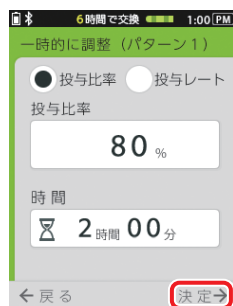
1. 投与レート入力欄をタッチする。
2. 投与レートを選択する。



## ポンプを使用する - 基礎レート



4. 時間入力欄をタッチする。
5. 時間を選択する。

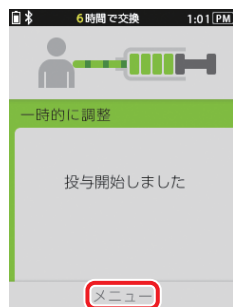


6. 調整した投与比率（投与レート）と時間を確認し、[決定] をタッチする。



7. 一時的に調整した基礎レートと時間を確認し、[開始] をタッチする。

調整された投与レートはグラフ上にピンク色で表示され、一時的に調整した基礎レート投与が始まります。



8. 投与が始まったことを確認し、[メニュー] をタッチする。

メインメニュー画面に戻ります。

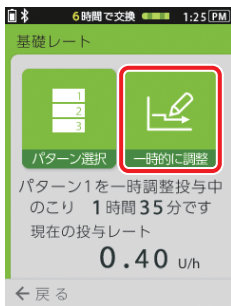
メインメニュー画面の「基礎レート」アイコンが「一時調整」アイコンに変わります。



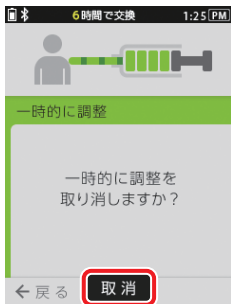
## 一時基礎レートを取り消す



1. メインメニュー画面で **「一時調整」** をタッチする。  
「基礎レート」画面が表示されます。



2. **「一時的に調整」** をタッチする。



3. **「取消」** をタッチする。  
基礎レートの一時的な調整がキャンセルされます。

# ポンプを使用する – ポンプの着脱 –

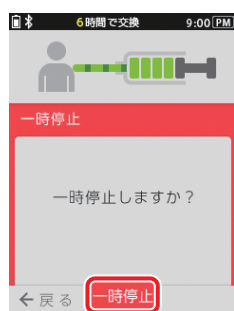
## 基礎レートを一時停止／再開する（ポンプの着脱）

### 基礎レートを一時停止し、保護カバーを取り付ける



1. メインメニュー画面で [基礎レート一時停止] をタッチする。

「一時停止」画面が表示されます。



2. [一時停止] をタッチする。

基礎レート投与が一時停止します。

※一時停止中にメインメニュー画面に戻る場合は、電源ボタンを押すとメインメニューに戻ることができます。

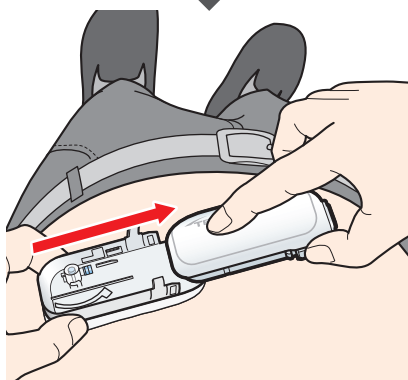
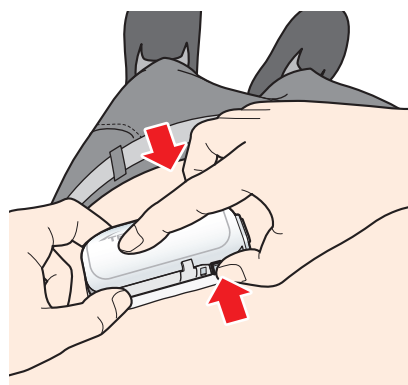
3. ポンプの両側の取りはずしボタンを押しながら、ポンプをホルダーから取り外す。

#### 注意

入浴時等、ホルダーからポンプを取り外した際は、以下の点にご注意ください。

- 必ずホルダーに保護カバーをつけてください。[タオルや衣類等がイージーパッチのゴムポート部に引っかかり、破損する可能性があります。]
- タオルや衣類等がガイドに引っかからないようにしてください。[タオルや衣類等がガイドに引っかかり、貼付テープがはがれる可能性があります。]

このとき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。



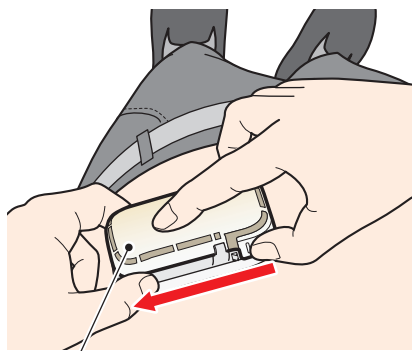


4. 保護カバーをホルダーにまっすぐ挿入する。

保護カバーとホルダーがロックされたことを確認します。

注意

保護カバーは防水ではありません。プールや海水等に入った後は、ホルダーのゴムポート付近をアルコール綿で拭いてください。[ゴムポート接続部分から細菌が入るおそれがあります。]



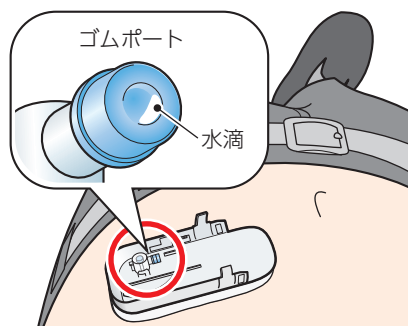
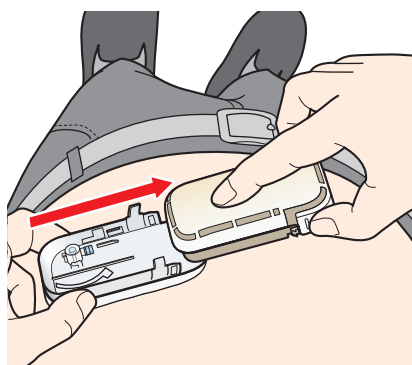
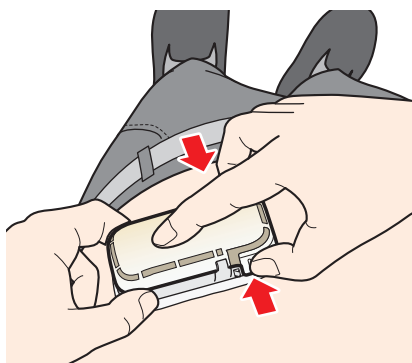
保護カバー

保護カバーを取り外し、基礎レートを再開する

1. 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引き出す。

保護カバー表面に水滴が付着している場合は、取り外す前にタオルで水滴を拭き取ってください。

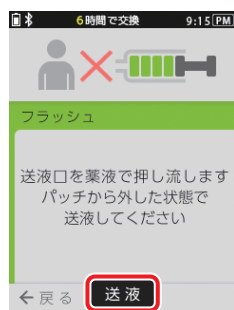
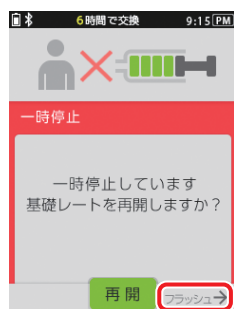
ホルダーがはがれたり、ゴムポート部が破損している場合は、新しいイーージーパッチで穿刺し、カニューレを留置し直してください。



2. ホルダーのゴムポート部分をアルコール綿等で消毒する。

注意

- ゴムポートを強く拭かないでください。[ゴムポート部がホルダーから外れる可能性があります。]
- 入浴後はゴムポートの凹部分に水滴が残りやすいため、必ずゴムポートをアルコール綿等で拭いてください。



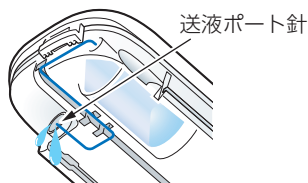
### フラッシュする場合

一時停止中に、送液ポート針内部が乾燥したり、ポンプ内部流路内で気泡が発生したりした場合は、[フラッシュ]をタッチし、ポンプ内に残っている空気を押し出し、ポンプ内部の流路をインスリンで満たします。

### 注意

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、必ず気泡を除去してください。[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ります。]

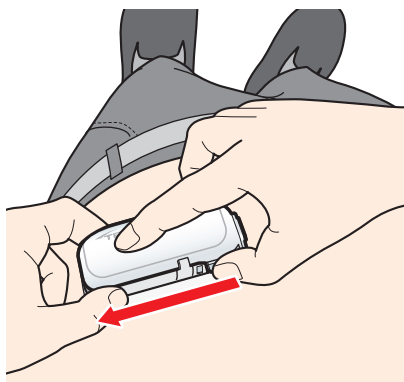
**[送液] をタッチしてポンプをフラッシュする。**  
[送液] をタッチするごとに1Uずつ送液されます。ポンプの送液ポート針からインスリンがポタポタ落ちてくるのを確認してください。



### 注意

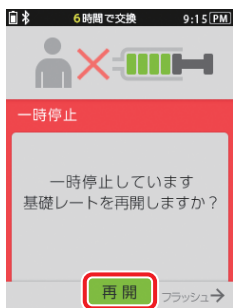
- ホルダーに接続した状態でフラッシュをしないでください。  
ホルダーに接続した状態では、フラッシュができません。
- カートリッジの送液ポート針周囲にインスリンがたまった場合は、インスリンをアルコール綿等でふき取ってください。
- 送液ポート針に注意してください。

再度フラッシュする場合は、[再送液] をタッチします。送液口が薬液で満たされたら、[完了] をタッチします。



3. ポンプをホルダーにまっすぐ挿入する。

ポンプとホルダーがロックされていることと、ポンプとホルダーに隙間がないことを確認します。



4. [再開] をタッチして送液を再開する。

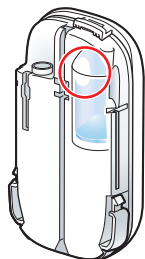
注意

送液を停止した後は、忘れずに基礎レートの送液を再開してください。

基礎レートが停止してから15分以上経過すると15分ごとにアラートでお知らせします。

## 使用中に発生した気泡を除去する

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。

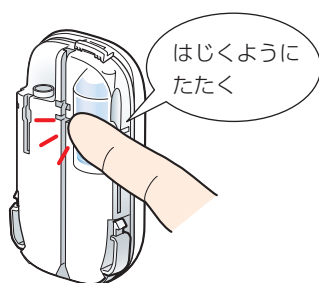


1. 基礎レートを一時停止した後、ポンプをホルダーから外してカートリッジ側からリザーバーを確認する。

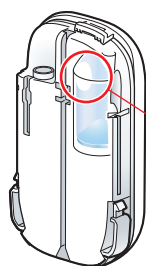
基礎レートの一時停止、ポンプのホルダーからの取り外しについては、48 ページをご覧ください。

### 注意

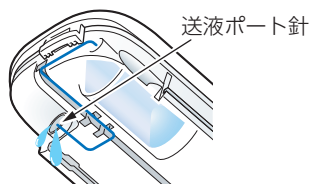
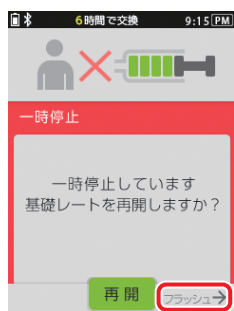
ポンプ本体とカートリッジの接続は、無用に外さないでください。



2. 大きな気泡（エア）が確認された場合、ポンプを左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る。



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] をタッチし、リザーバー、ポンプ流路内の空気を押し出す。  
[フラッシュ] をタッチした後、[送液] を1回タッチするごとに1Uずつ送液されます。  
フラッシュの詳細については、50 ページをご覧ください。

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、[再送液] をタッチし、送液を繰り返す。

**注意**

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。

# ポンプを使用する - ボーラス -

## ボーラス投与をする

### ボーラスについて

食事や軽食の際に、予想される血糖値の上昇を抑えたり、血糖値上昇を補正する目的で、まとまった量のインスリンを追加注入することをボーラス投与と言います。インスリンポンプでは、食事内容に応じたインスリン量の調整及び複数のボーラス投与方法の選択が可能です。主治医に相談の上、最適なインスリン投与方法を選択してください。



### ボーラスの種類

#### 注意

- ボーラス投与中は基礎レート投与が停止するため、特に、組合せボーラス、ロングボーラス時は基礎レート投与量分を考慮してください。
- ボーラス直後にホルダーからポンプを外すことは控えてください。残圧が残っているため、ゴムポート等にインスリンが付着する可能性があります。

#### ノーマルボーラス



#### クイックボーラス



#### ロングボーラス



食事を摂取する際、又は高血糖を補正する際に使用します。  
ノーマルボーラス：1.5 U/分 クイックボーラス：15 U/分

ロングボーラスでは、一定時間（30分～8時間）に均等なボーラス投与をします。

ロングボーラスは以下のような場合に適しています。

- 胃不全麻痺や脂肪の多い食事のために食物の消化が遅れる場合
- 軽食を長時間摂取する場合（例）コース料理や飲み会等
- ノーマルボーラス、クイックボーラスでは血糖値の低下が速すぎる場合

**組合せボーラス**



ノーマルボーラス又はクイックボーラスの後にロングボーラスを投与します。以下のような短時間と長時間でインスリンを必要とする場合に適しています。

組合せボーラスは以下のような状況で役立ちます。

- ・ 食事前に血糖上昇を補正し、さらに吸収の遅い食事のためにボーラスを遅らせる必要がある場合
- ・ 吸収速度の異なる様々な栄養素（例：糖質、脂肪、タンパク質）を含む食事を摂取する場合

**ボーラスのイメージ**

**ノーマル／クイックボーラス**

指定したインスリン量を直ちに投与できる

ノーマル／クイックボーラスを10 Uで設定した場合

10 U



**ロングボーラス**

指定したインスリン量を指定した時間をかけてゆっくり投与できる

ロングボーラスを10 U、2時間で設定した場合

最大8時間まで設定可能

2時間かけて10 Uを投与



活用例) コース料理、飲み会

**組合せボーラス**

指定したインスリン量をノーマルボーラス又はクイックボーラスとロングボーラスを組合せて投与できる

ノーマル／クイックボーラスを4 U、ロングボーラスを6 U、2時間で設定した場合

最大8時間まで設定可能

4 U

2時間かけて6 Uを投与



活用例) カレー、天ぷら定食

使用するボーラスは選択できます（高度な設定）。  
設定方法は「使用するボーラスの設定をする」→ 110 ページ



※「組合せボーラス」はクイックボーラスの設定で、組合せるボーラスが変わります。

- ・ クイックボーラス ON → クイックボーラス と ロングボーラス の組合せ
- ・ クイックボーラス OFF → ノーマルボーラス と ロングボーラス の組合せ

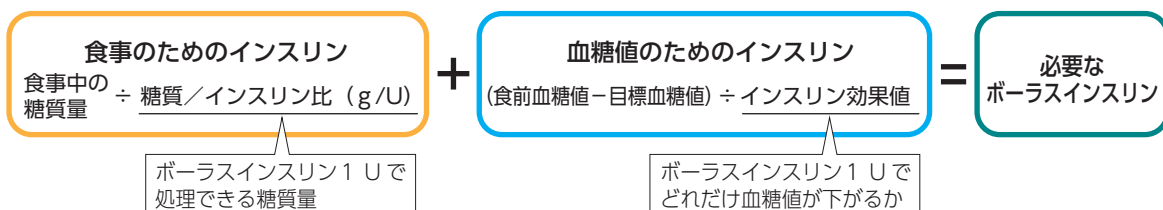
## ボーラス計算機能について

入力した血糖値と糖質量に基づいて推定ボーラス量を計算する機能です。ボーラス計算機能の設定については、主治医にご相談ください。この設定には、糖質/インスリン比、インスリン効果値、目標血糖値範囲、及び残存インスリン時間が含まれます。

### カーボカウントとボーラス計算機能 【監修】 大阪市立大学大学院医学研究科 発達小児医学 川村智行先生

カーボカウントとは、食事中の「糖質量」を把握し、食後血糖値を調節する方法です。食事前にボーラス投与する追加インスリンの量は、糖質用インスリンと血糖値を補正するための補正インスリンの合計として計算できます。

ボーラスインスリン投与量の決定方法



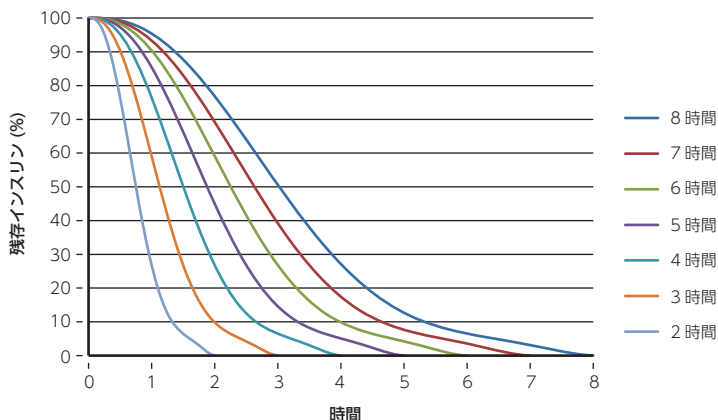
「ボーラス計算機能」はこのカーボカウントの自動計算機能です。ボーラス計算機能を活用すれば「食前血糖値」と「糖質量」の数値を入力するだけで必要なインスリン量が自動計算されます。このため、計算間違いを防止したり、面倒な計算時間を短縮することができます。ボーラス計算機能を使用するためには、食事内容の糖質量を把握し、見積るカーボカウントのトレーニングが必要になります。

### 残存インスリン量について

先行して投与したボーラス注入量のうち、体内に残っているインスリン量を「残存インスリン量」といいます。

体内のインスリン量は、全身で利用されるため、残存インスリンは時間とともに減っていきます。インスリンポンプは、主治医による「残存インスリン時間」の設定に基づき、体内の残存インスリン量を計算することができます。残存インスリンに上乗せする形で追加ボーラスを注入すると、低血糖の原因となるため、残存インスリンの存在を考慮する必要があります。

残存インスリン曲線の例



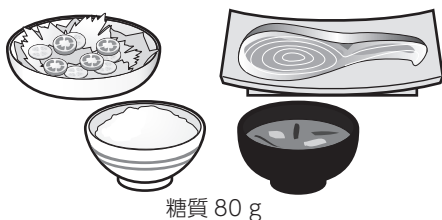


ボーラス計算機能の例

[主治医による設定 (高度な設定)]

糖質/インスリン比 10 g/U  
 インスリン効果値 50 mg/dL/U  
 目標血糖値 120 mg/dL  
 残存インスリン時間 ON

食事の糖質量を見積もり、入力  
 (カーボカウント)



食前血糖値を測定し入力



食前血糖値 200 mg/dL

「ボーラス計算機能」 計算結果の画面



必要な追加インスリン  
 8.6 U

食事 (糖質) のためのインスリン  
 $\text{糖質量 (g)} \div \text{糖質/インスリン比 (g/U)}$   
 $80 \div 10 = 8 \text{ U}$

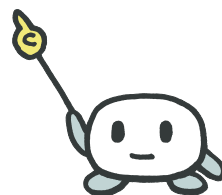
目標血糖値に近づけるためのインスリン  
 $\{\text{食前血糖値 (mg/dL)} - \text{目標血糖値 (mg/dL)}\} \div \text{インスリン効果値 (mg/dL/U)}$   
 $(200 - 120) \div 50 = 1.6 \text{ U}$

低血糖予防のため残存インスリン量 (体内の血糖値を下げる効果が持続しているとポンプが推定したインスリン量) が差し引かれます。  
 $(8 + 1.6) - 1 = 8.6 \text{ U}$

※ 残存インスリンは血糖値によらず、「食事のためのインスリン」と「血糖補正のためのインスリン」の合計から「残存インスリン」を差し引きします。

$$\left( \text{食事のためのインスリン} + \text{血糖補正のためのインスリン} \right) - \text{残存インスリン}$$

ボーラス計算式の詳細については、135 ページをご覧ください。



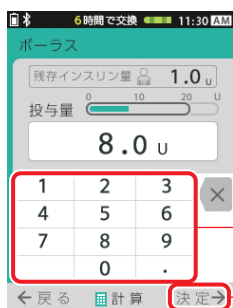
ボーラス投与をする



1. メインメニュー画面で [ボラス] をタッチする。

「ボラス」画面が表示されます。  
画面 OFF の状態で電源ボタンを長押し（4 秒以上）すると、  
ボーラス投与量の入力画面にスキップします。  
ただし、以下の場合は、ボーラス投与量の入力画面にスキップ  
しません。

- パスコード設定が ON の場合
- メニュー画面以外で画面 OFF になった場合



2. ボーラス投与量をキーパッドで入力する。

ボーラス投与量を計算して投与したい場合は → 64 ページ

3. [決定] をタッチする。

注意

ボーラス投与量を決める際は残存インスリン量も考慮してくださ  
い。

4. 投与したいボーラスモードを選択する。

注意

ボーラス投与中は基礎レート投与が停止するため、特に、組合せボー  
ラス、ロングボーラス時は基礎レート投与分を考慮してください。



- ノーマルボーラスを投与する場合は → 59 ページ
- クイックボーラスを投与する場合は → 60 ページ
- ロングボーラスを投与する場合は → 61 ページ
- 組合せボーラスを投与する場合は → 62 ページ
- ボーラス投与を停止する場合は → 65 ページ

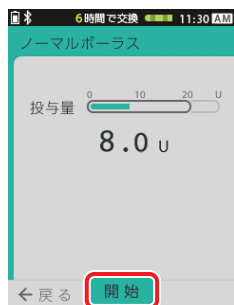
## 設定方法

### ノーマルボーラスを投与する

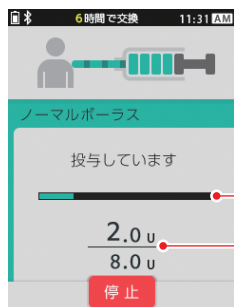
手順1～手順3については、58ページをご覧ください。



4. 「ボーラス」メニュー画面で[ノーマル]をタッチする。  
「ノーマルボーラス」画面が表示されます。



5. ノーマルボーラスの投与量を確認し、[開始]をタッチする。

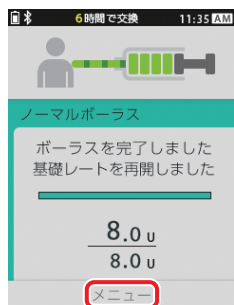


ノーマルボーラス投与が始まり、投与の進行グラフと、投与実績が表示されます。

※ノーマルボーラス投与中にメインメニュー画面に戻る場合は、電源ボタンを押すとメインメニューに戻ることができます。

#### 注意

投与中に通信が切断した場合、進行グラフと投与実績の表示が更新されなくなりますが、投与は継続します。



6. ノーマルボーラス投与が完了したことを確認し、[メニュー]をタッチする。

メインメニュー画面に戻ります。

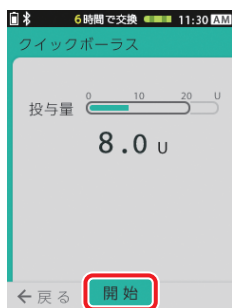
画面が消えている場合は、電源ボタンを押して画面を表示させて、ボーラス投与が完了したことを確認してください。

クイックボーラスを投与する

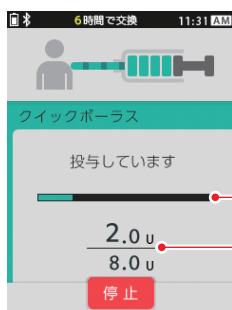
手順 1 ~ 手順 3 については、58 ページをご覧ください。



4. 「ボラス」メニュー画面で[クイック]をタッチする。  
「クイックボーラス」画面が表示されます。



5. クイックボラスの投与量を確認し、[開始] をタッチする。

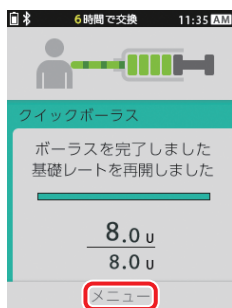


クイックボラス投与が始まり、投与の進行グラフと、投与実績が表示されます。

※クイックボラス投与中にメインメニュー画面に戻る場合は、電源ボタンを押すとメインメニューに戻ることができます。

注意

投与中に通信が切断した場合、進行グラフと投与実績の表示が更新されなくなりますが、投与は継続します。



6. クイックボラス投与が完了したことを確認し、[メニュー] をタッチする。

メインメニュー画面に戻ります。

画面が消えている場合は、電源ボタンを押して画面を表示させて、ボラス投与が完了したことを確認してください。

**ロングボーラスを投与する**

手順 1 ~ 手順 3 については、58 ページをご覧ください。



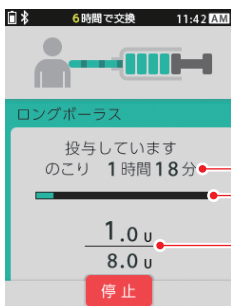
4. 「ボラス」メニュー画面で「ロング」をタッチする。  
「ロングボラス」画面が表示されます。



5. 時間入力欄をタッチする。  
6. ロングボラスの時間を選択する。



7. ロングボラスの投与量と時間を確認し、「開始」をタッチする。



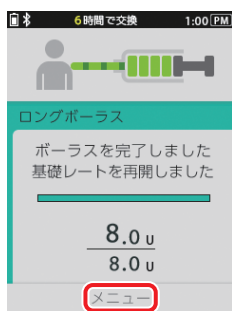
残り時間  
進行グラフ  
投与実績

ロングボラス投与が始まり、投与の進行グラフと、投与実績、残り時間が表示されます。

※ロングボラス投与中にメインメニュー画面に戻る場合は、電源ボタンを押すとメインメニューに戻ることができます。

**注意**

投与中に通信が切断した場合、進行グラフと投与実績の表示が更新されなくなりますが、投与は継続します。



8. ロングボーラス投与が完了したことを確認し、[メニュー] をタッチする。

メインメニュー画面に戻ります。

画面が消えている場合は、電源ボタンを押して画面を表示させて、ボーラス投与が完了したことを確認してください。

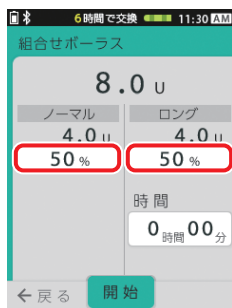
### 組合せボーラスを投与する

手順 1 ~ 手順 3 については、58 ページをご覧ください。



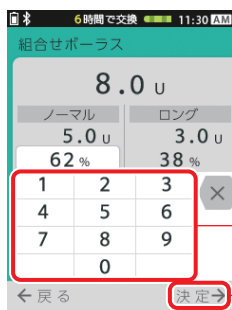
4. 「ボーラス」メニュー画面で [組合せ] をタッチする。

「組合せボーラス」画面が表示されます。



5. 設定したいボーラスの入力欄をタッチする。

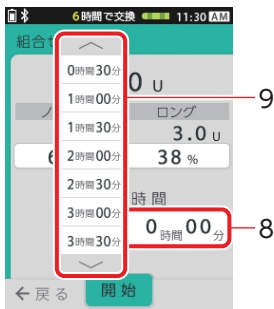
(例) ノーマルボーラスとロングボーラスの組合せの場合



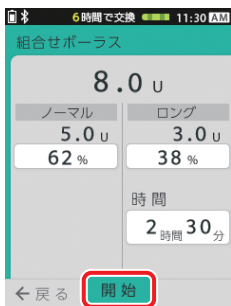
6. 割合をキーパッドで入力する。

7. [決定] をタッチする。

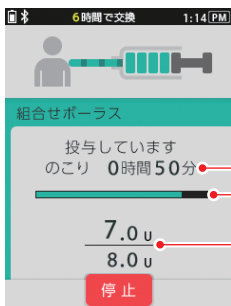
一方のボーラスの割合を入力すると、もう一方のボーラスも自動で調整されます。



8. 時間入力欄をタッチする。  
9. ロングボーラスの時間を選択する。



10. 組合せボーラスの投与量と時間を確認し、[開始]をタッチする。

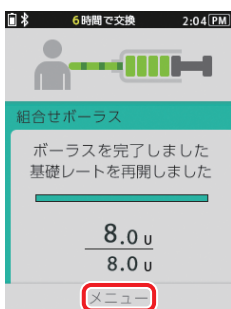


組合せボーラス投与が始まり、投与の進行グラフと、投与実績、残り時間が表示されます。

※組合せボーラス投与中にメインメニュー画面に戻る場合は、電源ボタンを押すとメインメニューに戻ることができます。

**注意**

投与中に通信が切断した場合、進行グラフと投与実績の表示が更新されなくなりますが、投与は継続します。



11. 組合せボーラス投与が完了したことを確認し、[メニュー]をタッチする。

メインメニュー画面に戻ります。

画面が消えている場合は、電源ボタンを押して画面を表示させて、ボーラス投与が完了したことを確認してください。

ボーラス計算機能を使用してボーラス投与する



1. メインメニュー画面で [ボラス] をタッチする。



2. [計算] をタッチする。



3. 血糖測定器で測定した血糖値をキーパッドで入力する。

4. [決定] をタッチする。

血糖値を入力しない場合は、[スキップ] をタッチします。  
血糖値を入力しない場合、血糖値による補正インスリン量は 0 として計算されます。



5. これから摂取する糖質量をキーパッドで入力する。

6. [決定] をタッチする。

糖質を摂取しない場合は、[スキップ] をタッチします。  
糖質量を入力しない場合、糖質量による補正インスリン量は 0 として計算されます。

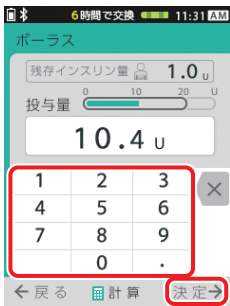


## 7. ボーラス投与量の計算結果を確認し、[決定] をタッチする。

ボーラス投与量を調整したい場合は、[調整] をタッチします。



- ボーラス投与量を調整する場合  
計算結果がボーラス投与量に反映されています。  
調整したいボーラス投与量をキーパッドで入力し、[決定] をタッチしてください。



## 8. 計算した投与量の投与モードをタッチする。

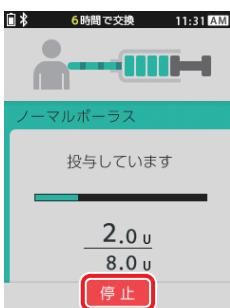
以降の手順については、各ボーラスモードの手順をご覧ください (59 ~ 63 ページ)。



## ボーラス投与を停止する

### 1. 各ボーラス投与中の画面で、[停止] をタッチする。

ボーラス投与が停止し、基礎レート投与が始まります。



## りれきを確認する

### 投与りれきを確認する

過去 90 日分の履歴を保存できます。

90 日間より多い履歴が保存された場合、古い履歴から順に表示されなくなります。電池が切れても履歴は残ります。



1. メインメニュー画面で [りれき] をタッチする。

「りれき」画面が表示されます。



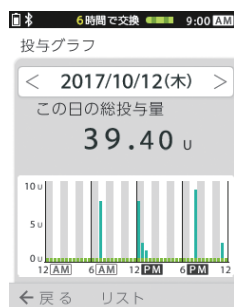
2. [投与りれき] をタッチする。



3. 投与履歴を確認する。

1 日の総投与量、1 日の基礎レート総投与量、1 日のポークラス総投与量、ポークラスの投与時間と投与量が表示されます。

- 過去の投与履歴を見たい場合は、日付欄の [<] [>] をタッチする
- グラフを表示したい場合は、[グラフ] をタッチする



### 投与グラフ

緑は基礎レート、青はポークラスを示します。縦軸の値は、投与量のグラフに合わせて変わります。

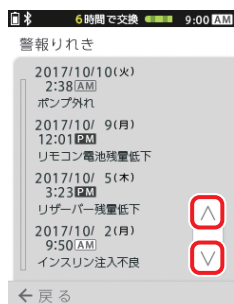
## 警報りれきを確認する



1. メインメニュー画面で [りれき] をタッチする。  
「りれき」画面が表示されます。



2. [警報りれき] をタッチする。



3. 警報履歴を確認する。

アラーム・アラートの発生時刻と内容が表示されます。

- 過去の警報履歴を見たい場合は、[^] [v] をタッチする

### 注意

日時を設定する前に発生したアラーム・アラートの発生時刻は 0000/00/00 00:00 と表示されます。

## 交換の準備をする



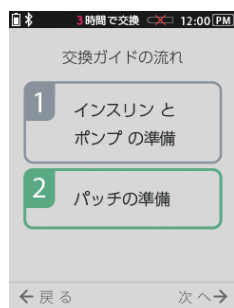
1. 基礎レートを一時停止する（48 ページ）。
2. 電源ボタンを押してメニュー画面を表示する。
3. [設定] をタッチする。



4. [交換ガイド] をタッチする。



5. [交換] をタッチする。



6. [交換ガイドの流れ] に沿って投与の準備をする。  
カートリッジとパッチの交換について、本書では 69～88 ページで説明しています。

## カートリッジを準備する



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し、室温に戻す。

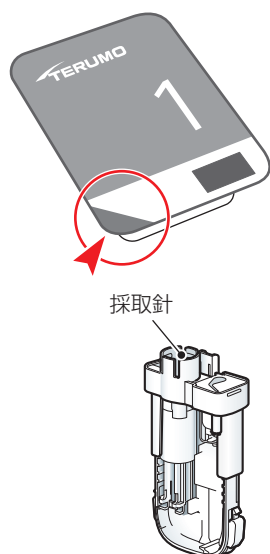
### 注意

- 未開封のインスリンは冷蔵庫で保管してください。
- 気泡発生リスクを低減するため、必ずご使用前に室温に戻してください。冷えたままのインスリンを充てんとすると、カートリッジ及びイーザーパッチ内で気泡を発生させる原因となる場合があります。
- インスリン以外の薬液は使用しないでください。
- 主治医の指示に基づき、超速効型又は速効型インスリンを使用してください。



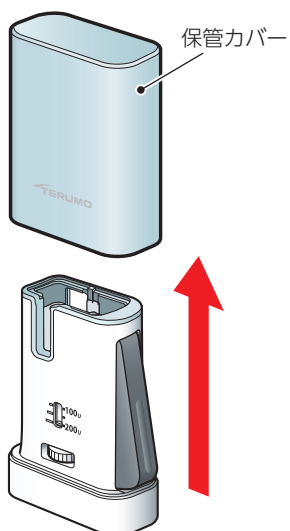
2. 手をよく洗う。

3. カートリッジを包装から取り出す。



### 注意

- 包装から取り出す際は、採取針に指を入れないでください。採取針に触れて怪我をするおそれがあります。
- カートリッジは滅菌された状態で包装されています。包装が破損している場合は使用しないでください。包装が破損すると滅菌性が損なわれるおそれがあります。
- 充電が完了するまで、カートリッジから充電用アダプタを外さないでください。充電不良の原因になります。
- カートリッジの使用時に、電池部分の発熱、変形等今までと異なることに気づいたときは、使用しないでください。電池を漏液、破裂させるおそれがあります。

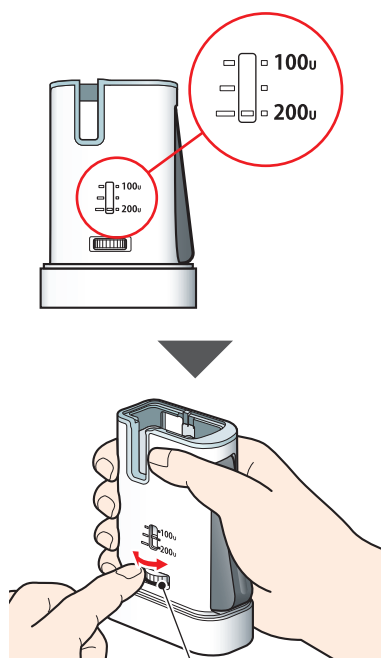


4. 充てん器の保管カバーを外す。

充てん器を使用しない場合は、124 ページをご覧ください。

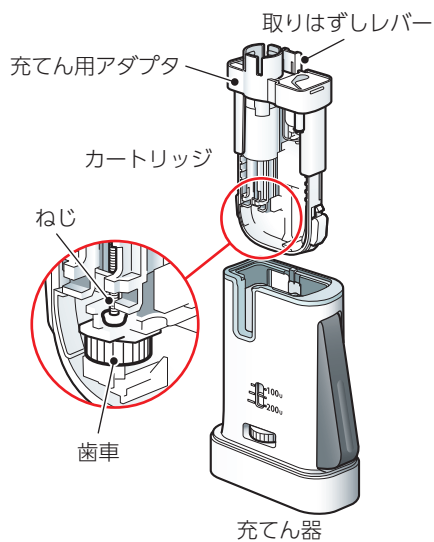
注意

使用前に充てん器の送気針に汚れがないか確認してください。



5. 充てん量の目盛を見ながら充てん量調整ダイヤルを回して、希望する充てん量を調整する。

充てん量調整ダイヤル

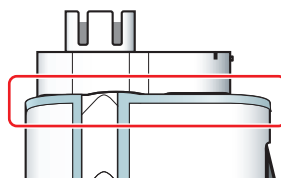
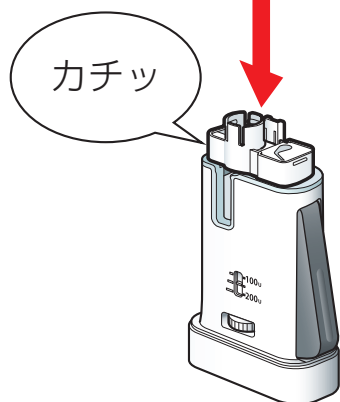


## 6. カートリッジを充電器にまっすぐ押し込む。

カチッと音が鳴り、さらに充電用アダプタと充電器に隙間がなくなるまで押し込みます。

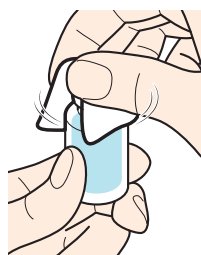
### 注意

- 充電器に差し込む際に充電用アダプタの取りはずしレバーを触らないでください。ロックが解除され、充電用アダプタが外れてしまいます。
- カートリッジの歯車とねじを触らないでください。歯車を回すと使用できなくなる場合があります。
- カートリッジの電池をインスリン等で濡らさないでください。電池を発熱させるおそれがあります。
- カートリッジを充電器に取り付けた後は、充電量調整ダイヤルを操作しないでください。
- 採取針に注意してください。

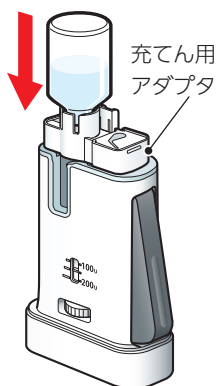


### 注意

充電用アダプタと充電器に隙間がないようにしてください。



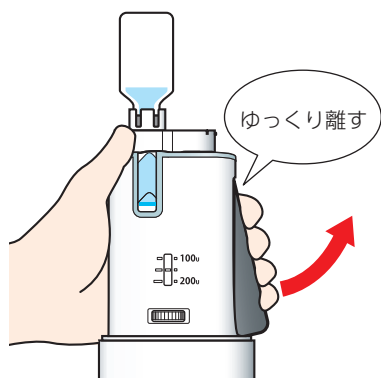
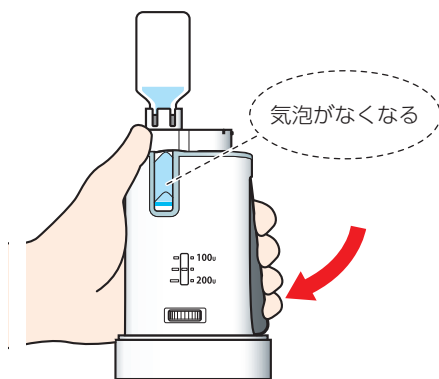
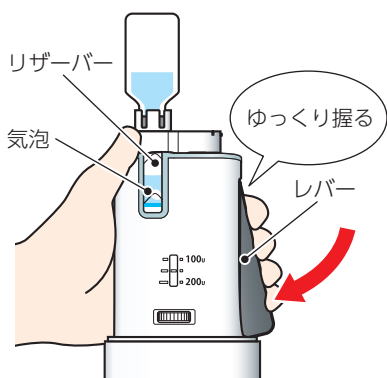
## 7. インスリンのバイアル瓶のゴム栓部分をアルコール綿で拭き、まっすぐ充電用アダプタに差し込む。



### 注意

インスリンのバイアル瓶を斜めの状態で差し込むと、インスリンが漏れてしまう場合があります。バイアル瓶から漏れが発生した場合は、再度バイアル瓶を差し込み直してください。

## ポンプを使用する — 交換する —



8. 充てん器をまっすぐに立てた状態で、充てん器のレバーをゆっくり (目安:3 ~ 5 秒) 握ってから離す。

リザーバー内に液が落ちることを確認窓で確認し、滴下が終わるまで待ちます。

9. 手順 8 の操作を、リザーバー先端がインスリンで満たされるまで 2 ~ 5 回繰り返す。

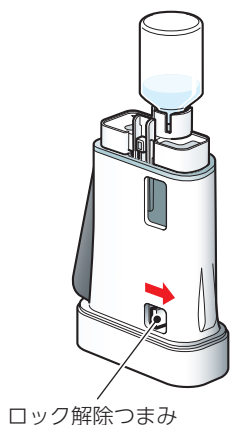
カートリッジのリザーバー内にインスリンが満たされたことを確認窓で確認します。

### 注意

- まっすぐ立てた状態で充てんレバーを握ってください。インスリンのバイアル瓶内で針が液面から出るほど傾けると充てんできません。
- 充てんレバーを握る操作を 5 回以上行っても、確認窓から見たリザーバー内がインスリンで満たされていない場合、バイアル瓶内のインスリンが空になっている可能性があります。新しいバイアル瓶を使用してください。
- リザーバーが完全に満たされた後は、レバーを握る操作を繰り返さないでください。操作を繰り返すと、充てん済みのリザーバー内に気泡が侵入する可能性があります。

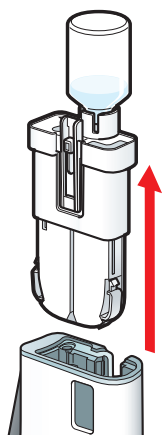


10. 充てん器のロック解除つまみを右にスライドさせ、カートリッジを充てん器から取り外す。

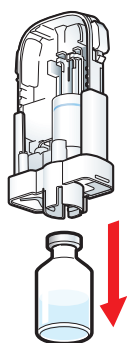


注意

カートリッジを充てん器から外す前にインスリンのバイアル瓶を外してレバーを握らないでください。リザーバーの中からインスリンが吹き出します。

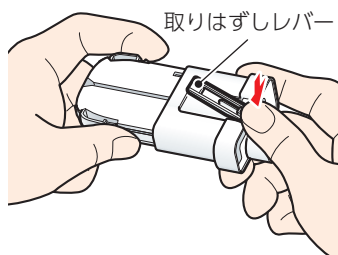


11. インスリンのバイアル瓶を下に向け、充てん用アダプタから取り外す。

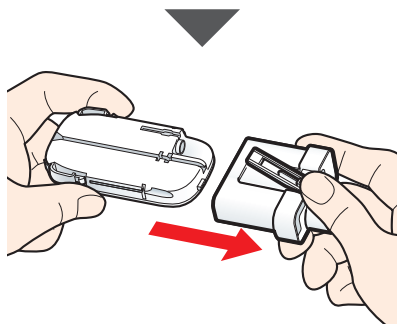


注意

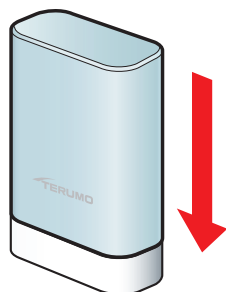
- インスリンのバイアル瓶を充てん用アダプタから引き抜く際は、バイアル瓶を回さないでください。バイアル瓶のゴム栓部分が破損するおそれがあります。
- 1度使用したインスリンのバイアル瓶は、冷蔵庫へ戻さずに室温で保管してください。



12. 充電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電用アダプタを取り外す。



13. 充電器に保管カバーを被せる。



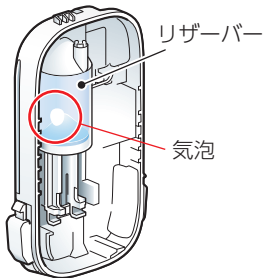
初めて使用するときは (80 ページ)

カートリッジの準備が終わったら、ポンプ本体とカートリッジを接続します。詳しくは、「ポンプ本体とカートリッジを接続する」(79 ページ) をご覧ください。

## 充てん後のカートリッジ内に気泡が確認されたときは

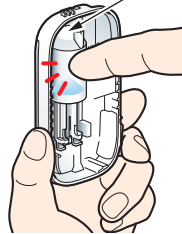
カートリッジにインスリンを充てん後、リザーバーに気泡が確認された場合は、気泡を除去した後、リモコンによるプライミングを行ってください。  
 気泡が残っている、又はリモコンによるプライミングが正しく行われないと、インスリンが注入されず高血糖になるおそれがあります。

### 気泡を排出する

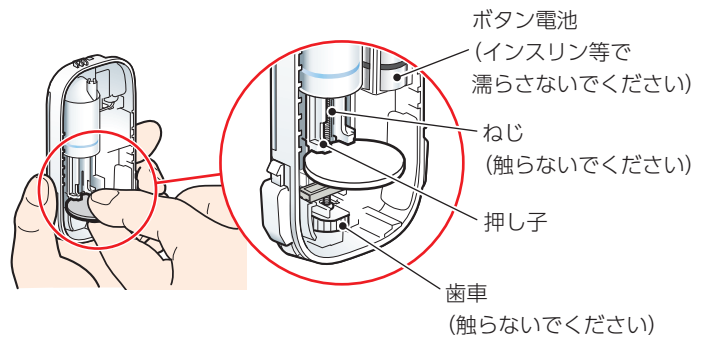


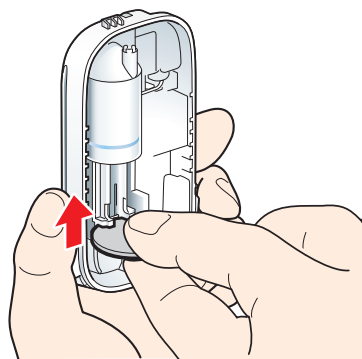
1. カートリッジを下図のように持ち、リザーバーを指で軽くたたいて気泡をリザーバーの先端部に集める。

リザーバーの先端（三角すいの先端部）に気泡を集める。



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、押し子を押し上げて気泡を出す。押し子はまっすぐ、ゆっくりと、平行に上げる。



### プライミングをする

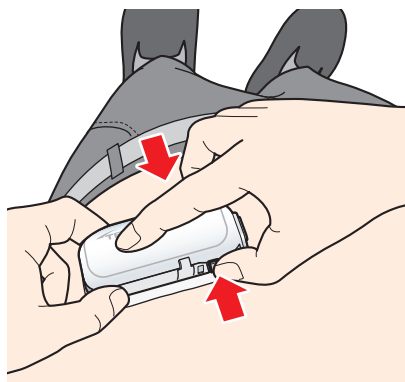
気泡排出後、ポンプ本体とカートリッジを接続し、プライミングをします。詳しくは「ポンプ本体とカートリッジを接続する」(79 ページ)、「ポンプとリモコンの通信を設定する」(80 ページ)、「プライミング (ポンプ内部流路充てん)」(81 ページ) をご覧ください。

### 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、「プライミング (ポンプ内部流路充てん)」の手順を必ず実施し、改めて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。]

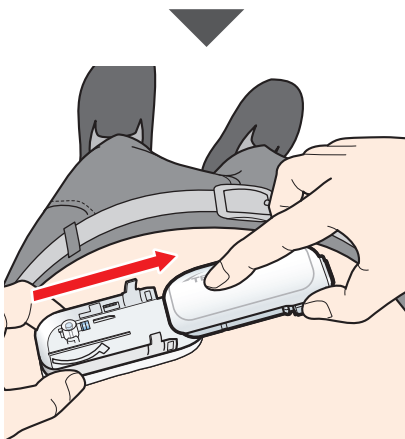
## カートリッジとホルダーを取り外す

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。



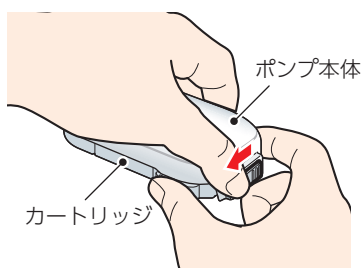
### 注意

誤ってポンプ本体のスライドロックを外さないようにしてください。



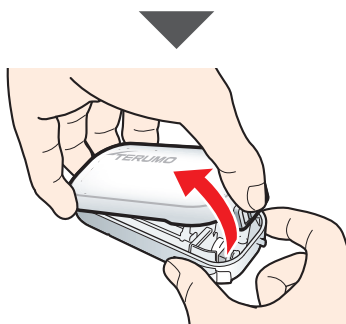
2. ポンプ本体のスライドロックを外し、カートリッジをポンプ本体から取り外す。

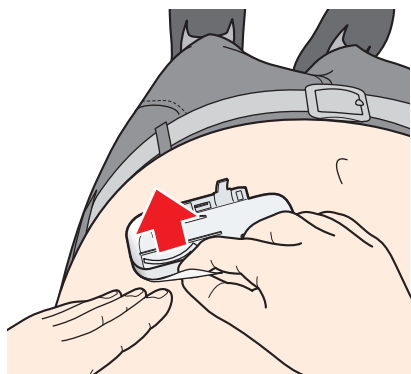
ポンプ本体とカートリッジの接続を外すことで、装置を安全に停止することができます。



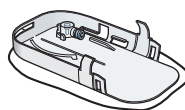
### 注意

- ポンプ本体はそのまま使いますので、廃棄しないでください。ポンプ本体は6カ月使用可能です。
- カートリッジの交換タイミング以外でポンプ本体とカートリッジの接続を無用に外さないでください。カートリッジの交換タイミング以外で接続を外した後に再接続した場合、正確なリザーバー残量及び交換時期の表示ができなくなります。

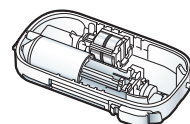




3. 片方の手で皮膚を押さえながら、もう片方の手でテープを持ち、ゆっくりと皮膚からパッチをはがし、カートリッジと一緒に廃棄する。パッチは、長辺方向から貼付テープを持って剥がします。



パッチ



カートリッジ



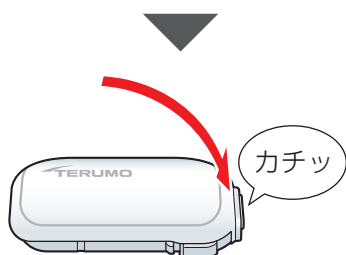
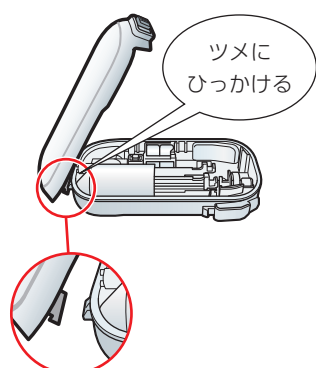
ポンプ本体

パッチとカートリッジは医療従事者の指示に従って廃棄してください。

**注意**

- カートリッジに残ったインスリンを再利用することはできませんので、3日間で使いきれの量を充て込んでください。
- 乳幼児が誤って電池を飲み込まないように十分注意してください。
- 電池を廃棄する場合は、テープ等で端子部を絶縁して廃棄してください。

## ポンプ本体とカートリッジを接続する



### 1. ポンプ本体に充てん済みのカートリッジを取り付ける。

ポンプのセルフテストが始まり、正しく動作している場合は、ピーと音が鳴ります。

#### ポンプのセルフテスト

ポンプが正しく動作しているかどうかをチェックするための安全機能です。この自己診断機能を使用すると、ポンプの動作に異常がないかチェックできます。セルフテストは、ポンプ本体にカートリッジを接続すると自動で始まります。その後、リモコンと通信接続し、セルフテスト結果を確認します（セルフチェック）。

## ポンプとリモコンの通信を設定する

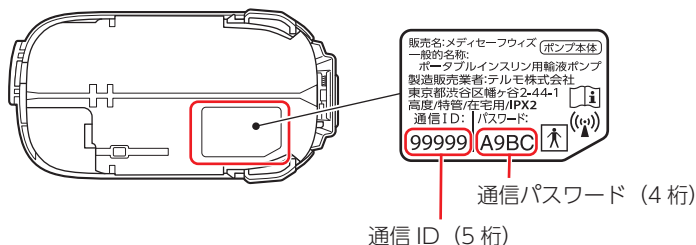
初めてポンプをお使いになるときや、カートリッジ又はポンプ本体を交換した場合は、リモコンとの通信設定が必要です。

「交換ガイド」をタッチせずカートリッジを交換した場合は、「プライミング（ポンプ内部流路充てん）」（81 ページ）の操作に自動的に進みます。



### 1. ポンプの通信 ID をタッチする。

通信 ID はポンプのラベルに記載されています。



### 2. 通信パスワードをキーパッドで入力する。

通信パスワードはポンプのラベルに記載されています。

すでに登録されているポンプは、通信パスワードが自動で入力されます。

#### 注意

通信パスワードは他人に教えないでください。ご自身が意図せず操作されてしまうおそれがあります。

### 3. 入力した通信パスワードを確認し、[決定] をタッチする。

通信 ID と通信パスワードが一致すると通信が確立します。一度通信を確立した後は、通信が切断してもリモコンとポンプを近づけると自動で通信が再開します。

通信が確立できない場合は、通信 ID を再選択するか、通信パスワードを再入力してください。

#### 注意

リモコンはポンプとデータ通信しています。リモコンはストラップをつけて常に携帯し、操作時は手で持って操作してください。





4. [次へ] をタッチする。

## プライミング (ポンプ内部流路充てん)

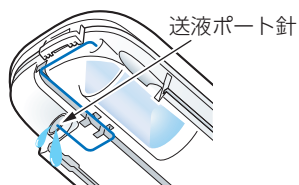
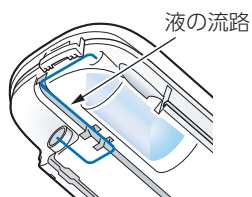
ポンプ内に残っている空気を押し出し、ポンプ内部の流路をインスリンで満たします。



1. [開始] をタッチしてプライミングを開始する。

### 注意

- ホルダーに接続した状態でプライミングを行わないでください。
- 送液ポート針に注意してください。
- 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。





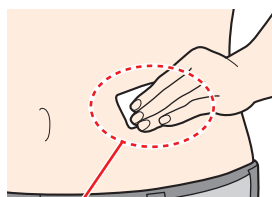
## 2. カートリッジの送液ポート針から液がポタポタ落ちてきたら、[停止] をタッチする。

ポンプの準備は完了です。

### 注意

- インスリンの充てん量によって、送液ポート針からインスリンが落ちてくるまでの時間が異なります。  
充てん量 200 U 時・・・約 1 分  
充てん量 150 U 時・・・約 2 分  
充てん量 100 U 時・・・約 3 分半  
プライミングとカニューレ充てんの速度は 36 U/分です。  
カニューレ内の充てんに必要な量は 1.7 U です。
- 送液ポート針からインスリンが落ちてこない場合、流路の閉塞等故障の可能性があります。リモコンの警報表示を確認してください。

## 穿刺しカニューレを留置する



貼り付け部位

### 1. 手をよく洗ってから、穿刺部位だけでなく、貼付部位全体をアルコール綿で丁寧に拭き、しっかり乾燥させる。

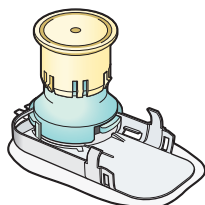
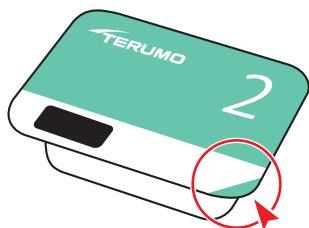
#### 注意

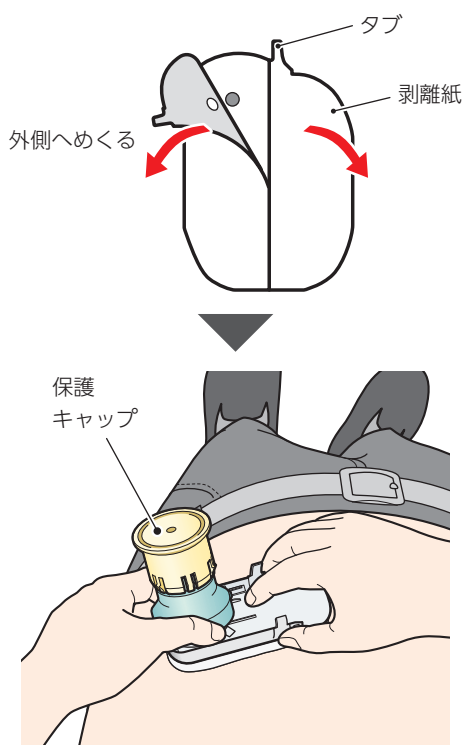
皮膚の汚れや皮脂が残っていたり、濡れていたりすると、イーザーパッチの貼りつけ強度が弱くなりはがれやすくなります。

### 2. イーザーパッチを包装から取り出す。

#### 注意

イーザーパッチは滅菌された状態で包装されています。包装が破損している場合は使用しないでください。包装が破損すると滅菌性が損なわれるおそれがあります。





### 3. 剥離紙をはがし、イージーパッチを身体に貼る。

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。

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はがしてください。

貼り付け後は、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てください。

腹部周りは横向き、腕部・大腿部は縦向きで貼り付けることをおすすめします。

#### 注意

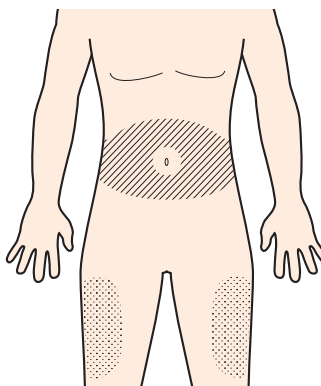
- 貼り付ける際は、皮膚をのぼし、貼付テープに浮きやしわが出ないようにしてください。カニューレの折れ曲がりやカニューレ抜けの原因になることがあります。
- 貼付テープを正しく貼り付けられなかった場合は、新品に交換してください。
- 硬結部（皮膚が硬くなっている部分）には針を刺さないでください。
- パッチは3日以内に取り替え、閉塞又は部位の感染を防止してください。
- パッチの穿刺位置は、同じ部位を続けて使うことを避け、ローテーションしてください。

## イーザーパッチを貼る位置

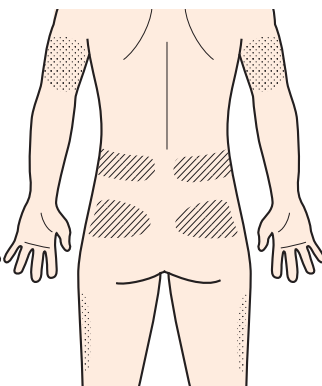
イーザーパッチを貼る位置は、下図のような皮下組織（脂肪）が十分な部位を選択してください。

留置セットの貼り付け・穿刺操作や、ポンプの着脱操作に慣れるまでは、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身体の前面部をおすすめいたします。

身体の前面から開始



取り扱いの操作に慣れてから



装着を避ける部位

- ・へそ周囲 5 cm
- ・傷や硬結している部位
- ・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

/// 推奨装着部位

●●● その他の装着可能な部位

### 注意

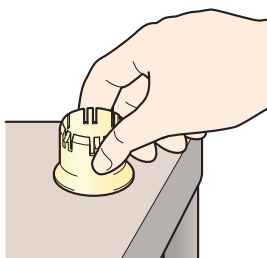
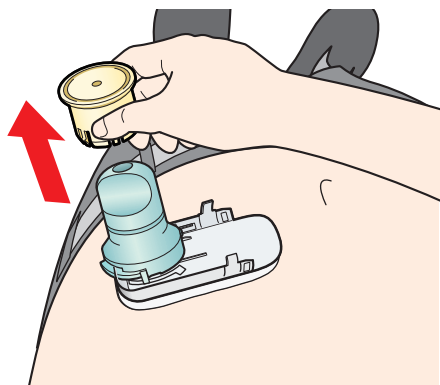
貼り付ける位置は皮膚トラブルを避けるため必ずローテーションしてください。

ポンプを使用する  
— 交換する —

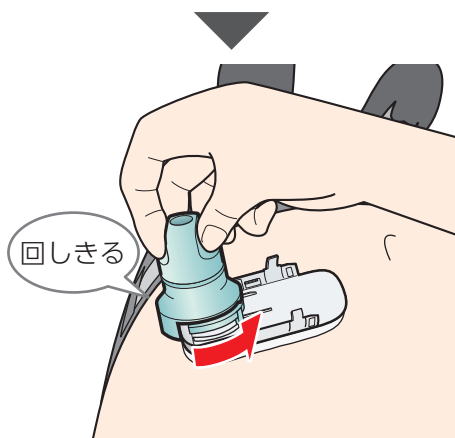
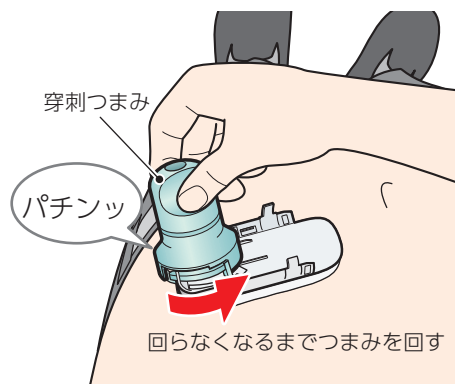
## 4. 保護キャップを外し、使用後の針のキャップに使用するため、逆さに置く。

### 注意

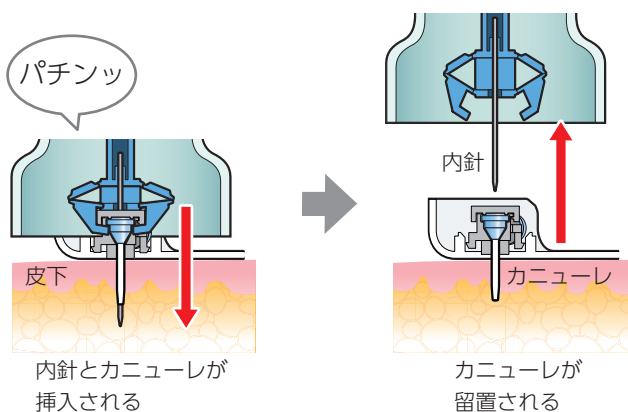
皮膚に貼り付けてから保護キャップを外してください。



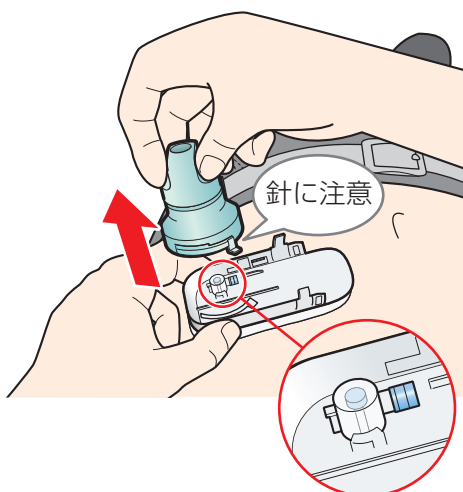
5. 穿刺つまみを左回転させて穿刺し、さらに回らなくなるまでつまみを回す。



**注意**  
 穿刺つまみを回しきるまで、穿刺具を引っ張ったり、穿刺具を引き抜かないでください。



6. 穿刺つまみをまっすぐに持ち上げ穿刺具を引き抜く。



**注意**

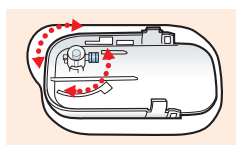
- 穿刺つまみをホルダーから引き抜く際は、回転させずにまっすぐ引き抜いてください。また、引き抜く途中でつまみをホルダーへ押し込まないでください。
- 針に注意してください。
- 穿刺つまみを引き抜いた後に、貼付テープがしわになっていないかなど、しっかり皮膚に貼り付いていることを確認してください。
- ゴムポート部が装着されているか確認してください。穿刺つまみをまっすぐ引き抜いた際など、まれにゴムポート部がホルダーに装着されない場合があります。



7. 取り外した穿刺つまみを、保護キャップにはめ込んで廃棄する。

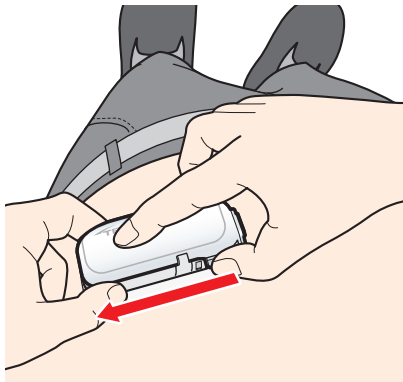
**注意**

誤って針を指に刺さないように注意してください。



8. カニューレ留置後、貼付テープ周囲だけではなく、ホルダーの上からも全体的に指で押さえ、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る。

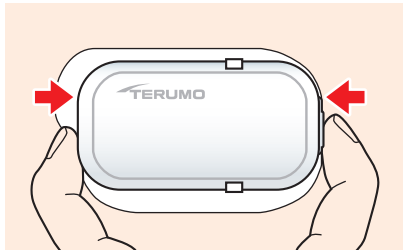
## ポンプをホルダーに接続する



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る。

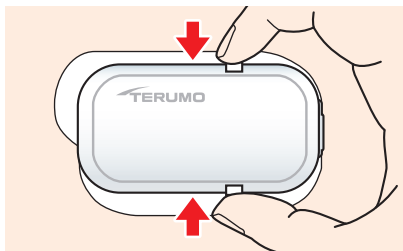
### 注意

ポンプ本体と接続しない状態で、カートリッジのみホルダーに接続しないでください。[開始] をタッチしてもカニューレ充電は行われません。



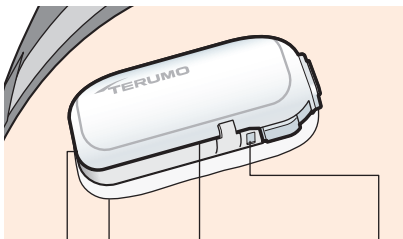
2. ポンプとホルダーを確実に接続する。

ポンプとホルダーの両サイドを「ギュッ」と押さえ込む。



ホルダーのガイドの根本を押さえる。

カートリッジのツメがホルダーにかかっていない場合は、「カチッ」と音がします。



3. 確実に装着されていることを確認する。

### 注意

ポンプがホルダーに確実に装着されていないと、注入不良の原因となる場合があります。ポンプが確実に装着できているか確認するために、左図のポイントをご確認ください。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。左図のポイントが確認できない場合は、再度、ポンプを装着し直してください。

ポンプとホルダーの間に  
すきまがないことを確認

貼付テープにしわや浮き  
がないことを確認



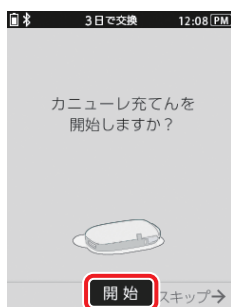
ポンプの先端が確実にホルダーにはまっていることを確認



カートリッジ左右のツメが確実にホルダーにはまっていることを確認



#### 4. [次へ] をタッチする。



#### 5. [開始] をタッチする。

カニューレ充てんが始まります。数秒で完了し、完了画面が表示されます。

#### 注意

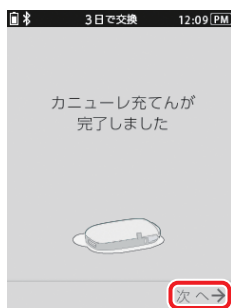
- プライミングとカニューレ充てんの速度は 36 U/分です。
- カニューレ充てんは 1.7 U 固定量です。
- 原則カートリッジと留置セットは同時に交換してください。万が一方のみを交換する場合は、下記の対応をしてください。

#### <留置セット (イージーパッチ) のみを交換する場合>

[開始] をタッチし、必ず留置セット内のカニューレ充てんを実施してください。実施しないと、インスリンが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。

#### <カートリッジのみを交換する場合>

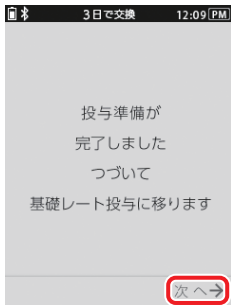
[スキップ] をタッチし、カニューレ充てんを実施しないでください。実施すると、インスリンの過剰投与となり、低血糖になる可能性があります。



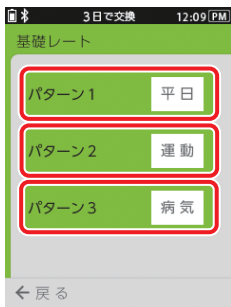
#### 6. [次へ] をタッチする。



## 投与の準備をする



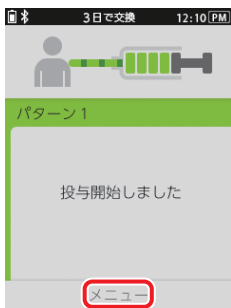
1. [次へ] をタッチする。



2. 投与したい投与パターンをタッチする。



3. 基礎レートパターンを確認し、[開始] をタッチする。  
投与が始まります。



4. 投与が始まったことを確認し、[メニュー] をタッチする。  
メインメニュー画面に戻ります。

# 日常生活のポイント

## リモコン忘れお知らせ機能について

リモコンの置き忘れ防止のために「リモコン忘れお知らせ機能」を活用します。この機能は、リモコンとポンプが一定距離（1.5 m以上）離れた場合や通信の干渉源が近くにある場合に、ポンプ本体とリモコンの両方のアラートで、リモコンの置き忘れをお知らせする機能です。生活リズムに合わせて時間帯ごとに ON/OFF 設定が可能です。設定方法については、98 ページをご覧ください。

12:00 AM 3:00 AM 6:00 AM 9:00 AM 12:00 PM 3:00 PM 6:00 PM 9:00 PM 12:00 AM  
⌚ ⌚ ⌚ ⌚ ⌚ ⌚ ⌚ ⌚ ⌚

[例 1] 社会人 出勤やランチタイム、移動、外出時はアラートを設定する



[例 2] 学生 テスト中はアラートを鳴らしたくない場合



## お風呂やプールに入るときは

ポンプ及びリモコンは、少雨や汗程度であれば問題ありませんが、水中や多量の水がかかる場所では使用できません。

**お風呂やシャワー、又は海やプールに入るときは、必ず一時的にホルダーからポンプを外してください。**

ポンプを外す場合は、必ず保護カバーを取り付けてください。

ポンプや保護カバーの取り外し方法は、48 ページをご覧ください。

ポンプ及びリモコンは防滴仕様（IPX2）です。



## スポーツをするときは

ウォーキングやジョギング等の軽い運動の場合は、ポンプを外さなくても問題ありませんが、衝撃が伴うような激しいスポーツをする場合は、必ず一時的にホルダーからポンプを外してください。ポンプを外す場合は、必ず保護カバーを取り付けてください。ポンプや保護カバーの取り外し方法は、48 ページをご覧ください。

## 飛行機に乗るときは

メディセーフウィズは Bluetooth 通信を利用しています。航空機内での Bluetooth 機器の使用可否は、搭乗予定の航空会社及び航空機の機体によって異なるため、事前に航空会社に確認するようにしてください。

また航空機内での使用不可の場合に備えて、他のインスリン注射手段を必ず携帯してください。

空港セキュリティー検査に X 線検査がある場合は、ポンプを一時的にホルダーから外し、ポンプ及びリモコンを X 線検査に通さないようにしてください。(金属探知検査は問題ありません) 空港セキュリティー検査通過の際には、必要に応じ、巻末の「エアポート医療機器情報カード」を切り取るか、コピーしてご使用ください。

## ポンプとリモコンの通信について

使用環境によっては、通信接続切れが発生する場合があります。障害物や電磁ノイズの多い場を避け、リモコンとポンプの距離を 1.5 m 以下に近づけてください。

<通信接続切れの原因>

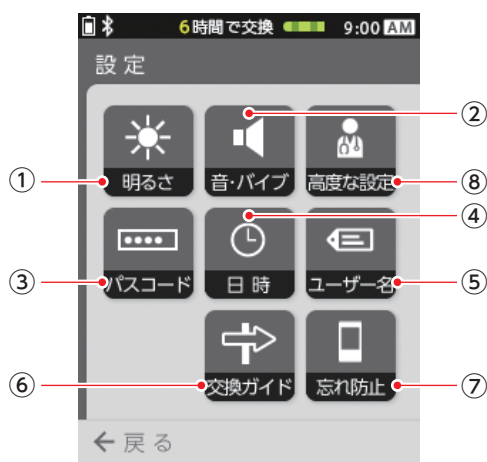
- リモコンとポンプ本体の距離が離れすぎている
- リモコンとポンプ本体の間に障害物がある
- 電磁ノイズによる影響

通信接続切れが起きても、あらかじ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、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。

# 設定する

## 設定できること



項目名	機能説明	参照
① 明るさ	リモコン画面の明るさを2段階で設定します。	→ 94 ページ
② 音・バイブ	リモコンの音・バイブ機能のON/OFF設定と、音量を2段階で設定します。	→ 94 ページ
③ パスコード	パスコードは、第三者によるリモコンの不正な操作を防止したり、リモコンの誤操作を防止するために設定する番号です。 パスコード機能で、リモコンの設定データを保護します。パスコード機能のON/OFF設定と、パスコードの変更ができます。パスコード機能をONにすると、画面が表示されるたびにパスコード入力が必要になります。設定したパスコードは確認する方法がありません。忘れてしまった場合はリモコンの初期化が必要になります。パスコードは忘れないよう、ご注意ください。	→ 95 ページ
④ 日時	年月日、時刻を設定します。	→ 97 ページ
⑤ ユーザー名	ユーザー名を設定します。	→ 98 ページ
⑥ 交換ガイド	3日ごとに必要なカートリッジとパッチの交換の操作ガイドを表示します。	→ 68 ページ
⑦ 忘れ防止	リモコンの置き忘れを防止する通知機能のON/OFF設定と、通知時間の設定をします。	→ 98 ページ
⑧ 高度な設定	投与に関する設定をします。	→ 99 ページ

**注意**

この設定を変更する場合は必ず主治医に相談してください。

## 設定方法



### 1. メインメニュー画面で [設定] をタッチする。

「設定」メニュー画面が表示されます。



### 2. 設定したい項目をタッチする。

明るさを設定する場合は

→ 94 ページ

音・バイブを設定する場合は

→ 94 ページ

パスコードを設定する場合は

→ 95 ページ

日時を設定する場合は

→ 97 ページ

ユーザー名を設定する場合は

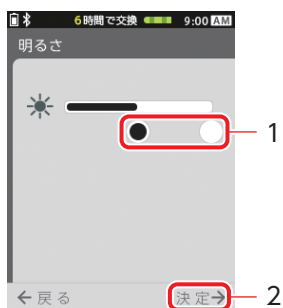
→ 98 ページ

リモコン忘れお知らせ機能を設定する場合は

→ 98 ページ

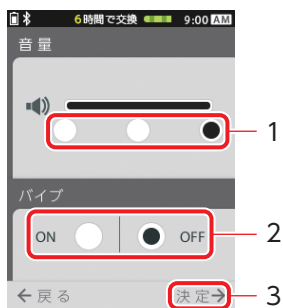
# 設定する

## 明るさを設定する



1. 「設定」メニュー画面で [明るさ] をタッチし、画面の明るさを選択する（2段階）。
2. 設定を確認し、[決定] をタッチする。  
「設定」メニュー画面に戻ります。

## 音・バイブを設定する



1. 「設定」メニュー画面で [音・バイブ] をタッチし、音量を選択する（OFF、音量小、音量大）。

### 注意

周りの環境に合わせて音量を設定してください。周りの雑音が大きいとブザー音が聞こえず、エラーが発生しても認識できません。

2. バイブの ON/OFF を選択する。

### 注意

- 音とバイブの両方を OFF にすることはできません。
- ポンプの音を OFF にすることはできません。

3. 設定を確認し、[決定] をタッチする。  
「設定」メニュー画面に戻ります。

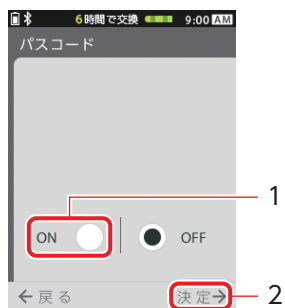
## パスコードを設定する

### パスコード機能を使わない場合



1. 「設定」メニュー画面で [パスコード] をタッチし、  
[OFF] を選択する。
2. [決定] をタッチする。  
「設定」メニュー画面に戻ります。

### パスコードを変更する場合



1. 「設定」メニュー画面で [パスコード] をタッチし、  
[ON] を選択する。
2. [決定] をタッチする。



3. 変更後のパスコードをキーボードで入力する。
4. [決定] をタッチする。



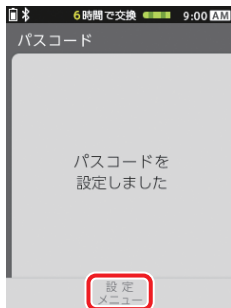
5. 変更後のパスコードをもう一度キーパッドで入力する。

6. [決定] をタッチする。

1 回目と 2 回目で入力したパスコードが異なる場合は、変更が完了しません。

### 注意

パスコードは設定した本人にしかわかりません。リモコンには設定したパスコードを確認する方法がありませんので、パスコードを忘れてしまった場合は、リモコンの設定を初期化する必要があります。パスコードはメモを取るなど忘れないよう十分注意してください。



7. [設定メニュー] をタッチする。

「設定」メニュー画面に戻ります。



日時を設定する



1. 「設定」メニュー画面で「日時」をタッチし、「年」の入力欄をタッチする。
2. 西暦をキーパッドで入力する。

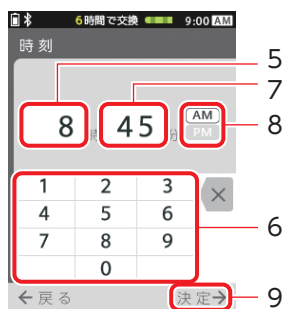
注意

「年」には、西暦の下 2 桁を入力します（上 2 桁は「20」で固定）。  
 「年」に入力できるのは、「00」～「50」です。  
 「月」に入力できるのは、「1」～「12」です。  
 「日」に入力できるのは、「1」～「31」です。

3. 「年」と同様に「月」、「日」をキーパッドで入力する。
4. 入力した「年」、「月」、「日」を確認し、「決定」をタッチする。

注意

ボータス投与中と一時基礎レート中は日時の設定ができません。また、時刻を変更した際は、変更した時刻で基礎レートが投与されます。



5. 「時」の入力欄をタッチする。
6. 時間をキーパッドで入力する。
7. 「時」と同様に「分」をキーパッドで入力する。
8. [AM/PM] をタッチして、「AM」又は「PM」を選択する。
9. 入力した時刻を確認し、「決定」をタッチする。

10. 「設定メニュー」をタッチする。

「設定」メニュー画面に戻ります。

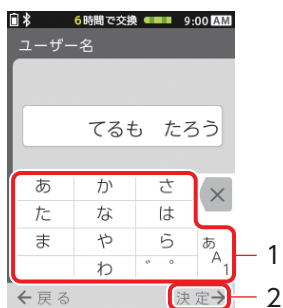
注意

現在の時刻を正しく合わせないと、正しい時刻にインスリンが投与されません。リモコンの時刻表示は 24 時間表示ではなく、12 時間表示です。特に「AM」「PM」の選択には注意してください。



# 設定する

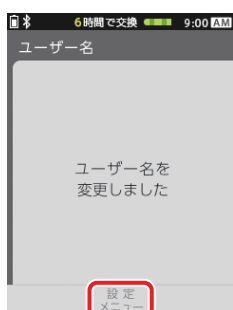
## ユーザー名を設定する



1. 「設定」メニュー画面で[ユーザー名]をタッチし、ユーザー名をキーボードで入力する。

例えば、「う」を入力するとき、「あ」を3回タッチします。「あ」をタッチするたびに「あ」→「い」→「う」→「え」→「お」→「あ」のように入力する文字が変換されます。

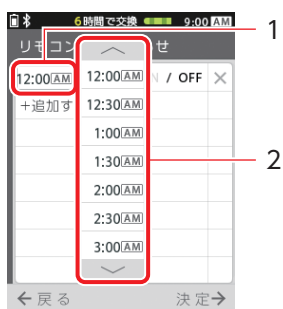
2. 入力したユーザー名を確認し、[決定]をタッチする。



3. 「設定メニュー」をタッチする。

「設定」メニュー画面に戻ります。

## リモコン忘れお知らせ機能を設定する

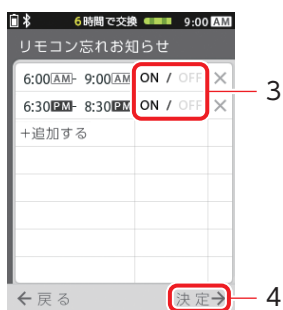


1. 「設定」メニュー画面で[忘れ防止]をタッチし、時刻入力欄をタッチする。

2. お知らせをしたい時刻を選択する。

24時間、機能をONに設定する場合は、時刻を[12:00 AM] - [12:00 AM]のままにします。

2つ以上、お知らせ時刻を設定したい場合は、[+追加する]をタッチして時刻を追加します。



3. [ON/OFF]をタッチして、「ON」又は「OFF」を選択する。

「ON」を選ぶと、設定した時刻に機能がONになります。

「OFF」を選ぶと、設定した時刻に機能がOFFになります。

同じ時刻にONとOFFを重複して設定した場合は、ONが優先されます。

4. 時刻の設定と、機能のON/OFFの設定を確認し、[決定]をタッチする。

「設定」メニュー画面に戻ります。

設定できること（医療機関で設定すること）



項目名	機能説明	参照
① 最大基礎レート / ボーラス	基礎レートの上限值と、ボーラスの上限值を設定します。	→ 101 ページ
② 基礎レート設定	1日の活動に合わせて3つの基礎レートパターンを設定します。	→ 102 ページ
③ 個人データ	ボーラスの計算に必要なパラメータ（目標血糖値、インスリン効果値、糖質 / インスリン比、残存インスリン時間）を設定します。残存インスリン時間は、機能のON又はOFFを設定します。	目標血糖値 → 105 ページ インスリン効果値 → 106 ページ 糖質 / インスリン比 → 107 ページ 残存インスリン時間 → 108 ページ
④ ボーラス設定	使用するボーラスを設定します。ボーラス投与モード（ノーマル、クイック、ロング、組合せ）は、各ボーラス投与機能のON又はOFFを設定します。	→ 110 ページ
⑤ りれき消去	すべての投与りれきと警報りれきを消去します。	→ 111 ページ

## 高度な設定の設定方法



### 1. メインメニュー画面で「設定」をタッチする。

「設定」メニュー画面が表示されます。



### 2. 「高度な設定」をタッチする。

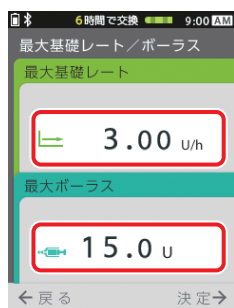
「高度な設定」メニュー画面が表示されます。



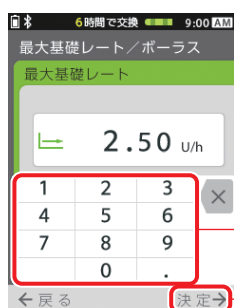
### 3. 設定したい項目をタッチする。

- |                         |           |
|-------------------------|-----------|
| 最大基礎レート／ポージャス量を変更する場合は  | → 101 ページ |
| 基礎レートを設定する場合は           | → 102 ページ |
| 個人データの目標血糖値を設定する場合は     | → 105 ページ |
| 個人データのインスリン効果値を設定する場合は  | → 106 ページ |
| 個人データの糖質／インスリン比を設定する場合は | → 107 ページ |
| 個人データの残存インスリンを設定する場合は   | → 108 ページ |
| 使用するポージャスの設定をする場合は      | → 110 ページ |
| りれきを消去する場合は             | → 111 ページ |

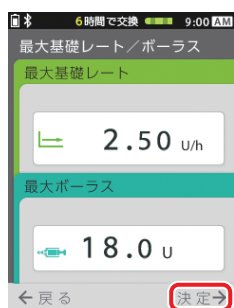
最大基礎レート／ボース量を変更する



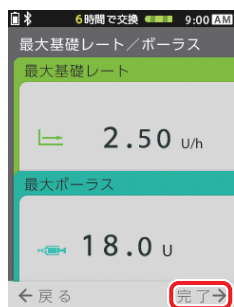
1. 「高度な設定」メニュー画面で[最大基礎レート／ボース]をタッチし、設定を変更する入力欄（「最大基礎レート」又は「最大ボース」）をタッチする。



2. 「最大基礎レート」又は「最大ボース」をキーパッドで入力する。  
3. [決定] をタッチする。



4. 入力した「最大基礎レート」と「最大ボース」を確認し、[決定] をタッチする。



5. [完了] をタッチする。  
「高度な設定」メニュー画面に戻ります。

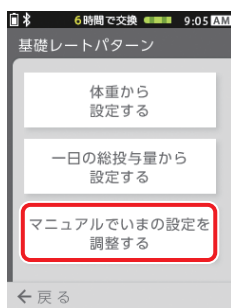
# 設定する

## 基礎レートを設定する

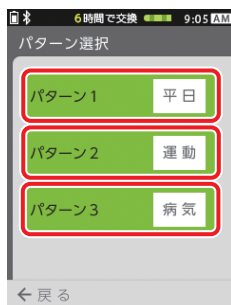
基礎レートとは、ポンプが1時間の間に持続的に注入する基礎インスリンの量です。1日を通じて同じ基礎レートを使用するか、時間により異なるレートが必要であるかは、使用する方によって異なります。

基礎レートパターンは、最大3パターンの設定が可能です。1パターンは24時間をカバーし、30分刻みで設定できます。

### マニュアルでいまの設定を調整する場合



1. 「高度な設定」メニュー画面で**「基礎レート設定」**をタッチし、**「マニュアルでいまの設定を調整する」**をタッチする。



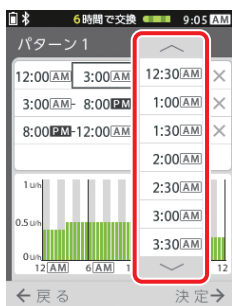
2. 設定を調整したい**基礎レートパターン**をタッチする。



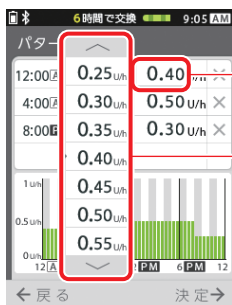
3. 使用する**パターン**の**マーク**をタッチする。



4. 調整したい時刻入力欄をタッチする。



5. 時刻を選択する。



6. 調整したい投与レート入力欄をタッチする。

7. 投与レートを選択する。



8. 調整した投与レートと時刻を確認し、[決定] をタッチする。

## 設定する



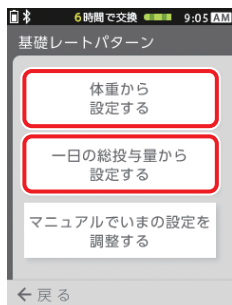
### 9. 一日の総投与量と基礎レートパターンを確認し、[完了] をタッチする。

「高度な設定」メニュー画面に戻ります。

投与中の基礎レートパターン設定を変更した場合、この時点でポンプの投与には反映されません。基礎レートメニューからパターンを選択し開始してください。

### 体重から設定する場合

### 一日の総投与量から設定する場合



### 1. 「高度な設定」メニュー画面で [基礎レート設定] をタッチし、[体重から設定する] 又は [一日の総投与量から設定する] をタッチする。

設定済みの基礎レートがリセットされます。

各設定方法については、32 ページの [体重から設定する] [一日の総投与量から設定する] をご覧ください。



### 2. 一日の総投与量と基礎レートパターンを確認し、[完了] をタッチする。

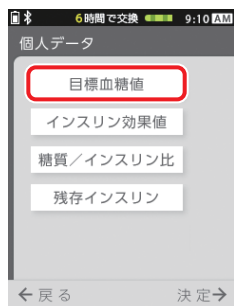
「高度な設定」メニュー画面に戻ります。

投与中の基礎レートパターン設定を変更した場合、この時点でポンプの投与には反映されません。基礎レートメニューからパターンを選択し開始してください。

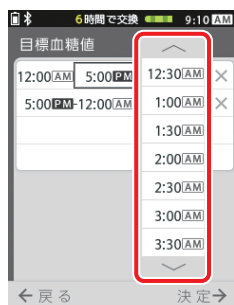


## 目標血糖値を設定する

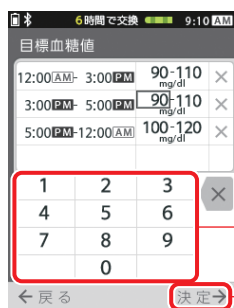
目標血糖値は最大 8 分割（1 日）、上下限值で設定できます。入力した目標血糖値が 90 ~ 140 mg/dL の範囲にない場合は、確認を求めるメッセージが表示されます。



1. 「高度な設定」メニュー画面で「個人データ」をタッチし、「目標血糖値」をタッチする。

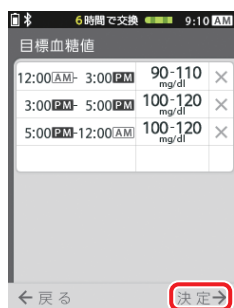


2. 調整したい時刻入力欄をタッチし、時刻を選択する。



3. 調整したい目標血糖値入力欄をタッチし、目標血糖値をキーパッドで入力する。

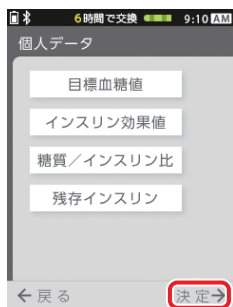
4. 「決定」をタッチする。



5. 調整した目標血糖値と時刻を確認し、「決定」をタッチする。

「個人データ」画面に戻ります。

# 設定する

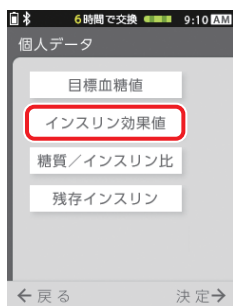


## 6. [決定] をタッチする。

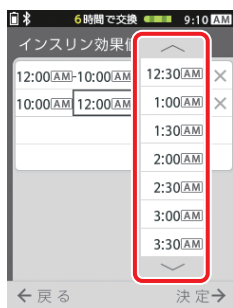
「高度な設定」メニュー画面に戻ります。

## インスリン効果値を設定する

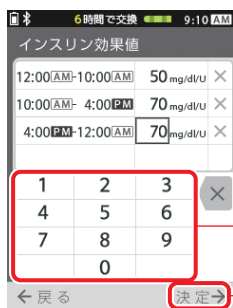
インスリン効果値は最大8分割（1日）で設定できます。入力したインスリン効果値が20～100 mg/dL/Uの範囲にない場合は、確認を求めるメッセージが表示されます。



## 1. 「高度な設定」メニュー画面で [個人データ] をタッチし、[インスリン効果値] をタッチする。



## 2. 調整したい時刻入力欄をタッチし、時刻を選択する。



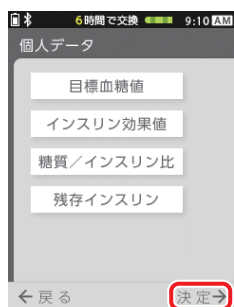
## 3. 調整したいインスリン効果値入力欄をタッチし、インスリン効果値をキーパッドで入力する。

## 4. [決定] をタッチする。



5. 調整したインスリン効果値と時刻を確認し、**「決定」**をタッチする。

「個人データ」画面に戻ります。

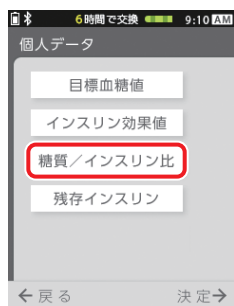


6. **「決定」** をタッチする。

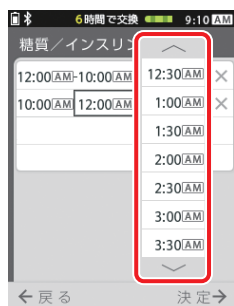
「高度な設定」メニュー画面に戻ります。

### 糖質／インスリン比を設定する

糖質／インスリン比は最大8分割（1日）で設定できます。入力した糖質／インスリン比が5～50 g/Uの範囲にない場合は、確認を求めるメッセージが表示されます。

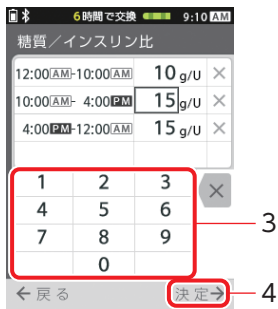


1. 「高度な設定」メニュー画面で**「個人データ」**をタッチし、**「糖質／インスリン比」**をタッチする。



2. 調整したい時刻入力欄をタッチし、時刻を選択する。

## 設定する



- 調整したい糖質／インスリン比入力欄をタッチし、糖質／インスリン比をキーパッドで入力する。
- [決定] をタッチする。



- 調整した糖質／インスリン比と時刻を確認し、[決定] をタッチする。  
「個人データ」画面に戻ります。



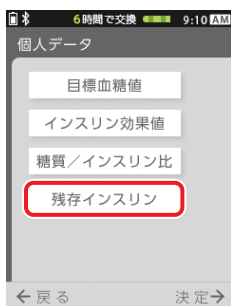
- [決定] をタッチする。  
「高度な設定」メニュー画面に戻ります。

設定する

### 残存インスリンを設定する

残存インスリンは、「ON」と「OFF」の設定、及び時間の設定（2～8時間、1時間単位）ができます。

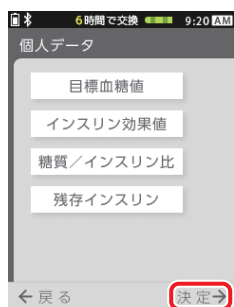
#### 残存インスリンを OFF にする場合



- 「高度な設定」メニュー画面で [個人データ] をタッチし、[残存インスリン] をタッチする。



2. [OFF] を選択する。
3. [決定] をタッチする。  
「個人データ」画面に戻ります。

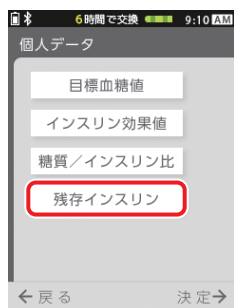


4. [決定] をタッチする。  
「高度な設定」メニュー画面に戻ります。

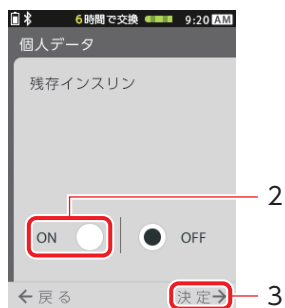
### 残存インスリン時間を変更する場合

#### 注意

残存インスリン時間を変更すると、残存インスリン量の記録がリセットされるので、ボーラス計算機能の使用時やボ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してください。



1. 「高度な設定」メニュー画面で [個人データ] をタッチし、[残存インスリン] をタッチする。



2. [ON] を選択する。
3. [決定] をタッチする。

## 設定する



4. 時間入力欄をタッチし、時間を選択する。

5. [決定] をタッチする。

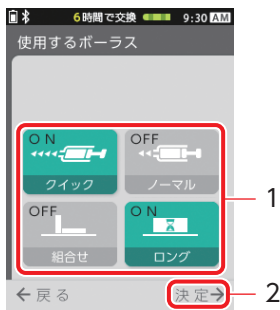
「個人データ」画面に戻ります。



6. [決定] をタッチする。

「高度な設定」メニュー画面に戻ります。

## 使用するボースの設定をする



1. 「高度な設定」メニュー画面で [ボース設定] をタッチし、使用するボース投与モードをタッチして、ON/OFF を切り替える。

クイックボースとノーマルボースを両方 OFF にすることはできません。

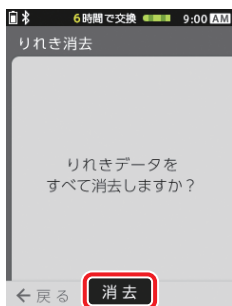
2. ボース投与モードの「ON」と「OFF」の状態を確認し、[決定] をタッチする。

「高度な設定」メニュー画面に戻ります。

### 注意

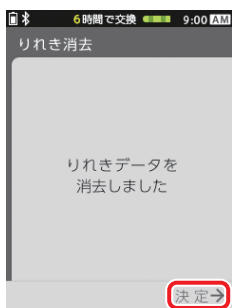
ボース投与量には基礎レート投与量分が含まれないため、ロングボース、組合せボース時は基礎レートの投与量分を考慮してください。

## りれきを消去する



1. 「高度な設定」メニュー画面で「りれき消去」をタッチし、りれきを消去しても良いかどうか確認して、「消去」をタッチする。

すべての投与りれきと警報りれきが消去されます。



2. 「決定」をタッチする。

「高度な設定」メニュー画面に戻ります。

# 困ったときは

## リモコンに警報が表示されたときは

ポンプでトラブルが発生した場合は、ポンプのブザー鳴動、またリモコンの画面表示、ブザー鳴動、バイブでお知らせします。


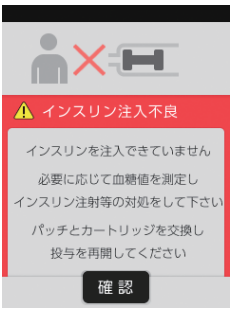

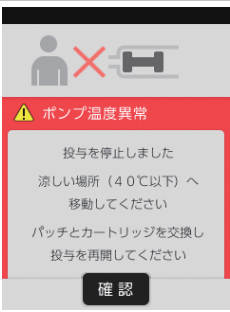
リモコンでトラブルが発生した場合は、リモコンの画面表示、ブザー鳴動、バイブでお知らせします。

警報の種類	表示されるとき	通知方法	対処方法
<b>アラーム</b> (緊急度が高い) 	<ul style="list-style-type: none"> <li>身体へのインスリン注入ができなくなったことを検出した</li> <li>リモコンを操作できなくなった</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>画面表示 継続点灯 (20秒後に省電力モード)</li> <li>アラームブザー (ピー・ピー・ピー・ピー／1分ごとに繰り返し通知)</li> <li>サイレンブザー (ピーポー・ピーポー／アラームブザー発報後、10分間リモコン入力が行われない場合、2分ごとに繰り返し通知)</li> <li>バイブ (ON設定の場合)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メッセージの内容を確認し、[確認]をタッチしてください。その後の対処方法は各メッセージを参考にしてください。</li> <li>アラーム発生後、[確認]がタッチされていない場合は、トラブル発生を10分後にサイレンで再度お知らせします。</li> <li>ポンプのアラーム、又はアラート発生時に、リモコンと通信接続が切れている場合、通信再接続後、再度アラーム、又はアラートを通知します。</li> </ul>
<b>アラート</b> (緊急度がアラームより低い) 	<ul style="list-style-type: none"> <li>なんらかの注意が必要になった</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>画面表示 (20秒後に消灯)</li> <li>アラートブザー (ピ・ポ・ピ／1回のみ)</li> <li>バイブ (ON設定の場合)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メッセージの内容を確認し、[確認]をタッチしてください。</li> </ul>
<b>メッセージ</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>なんらかの判断が必要になった</li> <li>設定の変更が行われた</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>画面表示のみ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メッセージの内容を確認し、[確認]をタッチしてください。</li> </ul>








## アラーム、アラート、メッセージの内容

### アラーム



リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
 <p>ポンプ本体故障</p> <p>テルモコールセンターへ 連絡してください</p> <p>確認</p>	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプ本体の起動時（セルフテスト）に、エラーが検出された</li> <li>ポンプ動作中になんらかの故障を検知した</li> </ul>	テルモ・コールセンターに連絡する
 <p>インスリン注入不良</p> <p>インスリンを注入できていません 必要に応じて血糖値を測定し インスリン注射等の対処をして下さい</p> <p>パッチとカートリッジを交換し 投与を再開してください</p> <p>確認</p>	○	○	閉塞を検出した	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要に応じて血糖値を測定し、ペンでインスリン投与する</li> <li>パッチとカートリッジを交換し、投与が停止するまでの投与量を [投与りれき] で確認してから送液を再開する</li> </ul>
 <p>リザーバー残量切れ</p> <p>パッチとカートリッジを交換し 投与を再開してください</p> <p>確認</p>	○	○	薬液が空になった	パッチとカートリッジを交換し、投与が停止するまでの投与量を [投与りれき] で確認してから送液を再開する
 <p>ポンプ温度異常</p> <p>投与を停止しました 涼しい場所（40℃以下）へ 移動してください</p> <p>パッチとカートリッジを交換し 投与を再開してください</p> <p>確認</p>	○	○	ポンプの温度が動作条件 40℃を大幅に超えた	<ul style="list-style-type: none"> <li>涼しい場所（40℃以下）へ移動する</li> <li>パッチとカートリッジを交換し、投与が停止するまでの投与量を [投与りれき] で確認してから送液を再開する</li> </ul>

## 困ったときは

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	○	○	ポンプの電池がなくなった	パッチとカートリッジを交換し、投与が停止するまでの投与量を[投与りれき]で確認してから送液を再開する
	—	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>リモコンの起動時（セルフテスト）に、エラーが検出された</li> <li>リモコン動作中になんらかの故障を検知した</li> </ul>	テルモ・コールセンターに連絡する
	—	○	リモコンの電池がなくなった	リモコンの電池を交換する
	—	○	リモコンの温度が動作条件40℃を大幅に超えた	リモコンを涼しい場所（40℃以下）へ移動する

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用済みカートリッジが使用された</li> <li>薬液残量が 50 U 以下のカートリッジが接続された</li> <li>電池残量が低下したカートリッジが接続された</li> </ul>	カートリッジを交換し、送液を再開する


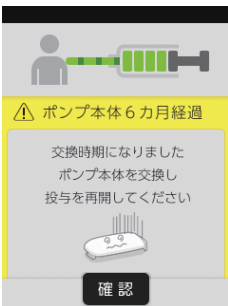

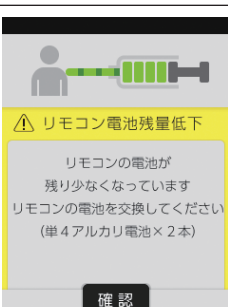
## アラート

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎レート開始時に、ポンプがパッチと非接続状態になった</li> <li>ボーラス開始時に、ポンプがパッチと非接続状態になった</li> <li>カニューレ充てん開始時に、ポンプがパッチと非接続状態になった</li> <li>基礎レート投与中にポンプがパッチから外れた</li> <li>ボーラス投与中にポンプがパッチから外れた</li> <li>カニューレ充てん中にポンプがパッチから外れた</li> </ul>	パッチにポンプを接続する。送液を開始していない場合は、開始する
	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>充てん（プライミング）開始時に、ポンプがパッチに接続されている</li> <li>充てん（プライミング）中にパッチに接続した</li> </ul>	パッチからポンプを外し、充てん（プライミング）を再開する

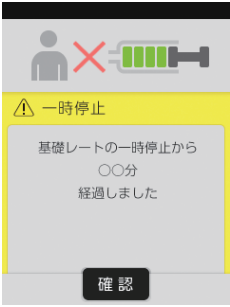

# 困ったときは

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	○	○	薬液残量が 50 U 以下になった	早めにカートリッジを交換し、インスリンを充てんする。送液を再開する
	○	○	ポンプの電池が送液を停止する 30 分前 (目安) になった	早めにカートリッジを交換し、送液を再開する
	○	○	ポンプの温度が動作条件 40℃より高くなった	涼しい場所 (40℃以下) へ移動する
	○	○	ポンプの温度が動作条件 5℃より低くなった	暖かい場所 (5℃以上) へ移動する

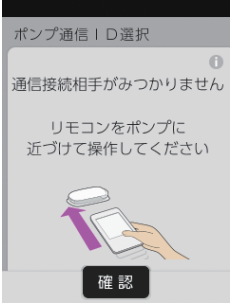
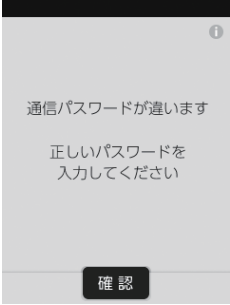
困ったときは

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
 <p>前回交換から3日経過</p> <p>パッチとカートリッジを交換し 投与を再開してください</p> <p>確認</p>	○	○	パッチとカートリッジの使用 期限 3 日が経過した	早めにパッチとカート リッジを交換する。送液 を再開する
 <p>ポンプ本体 6 カ月経過</p> <p>交換時期になりました ポンプ本体を交換し 投与を再開してください</p> <p>確認</p>	○	○	ポンプ本体の耐用期間 6 カ月 が経過した (ポンプ本体を交換しなかつ た場合は、カートリッジ交換 時のセルフチェック画面にて 毎回お知らせ)	早めにポンプ本体を交 換する。送液を再開す る
 <p>通信エラー</p> <p>リモコンをポンプに近づけて 操作してください</p> <p>確認</p>	—	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>送液操作のデータ通信をす るときに通信が切れていた</li> <li>通信データに異常が検知さ れた</li> </ul>	1.5 m 以内に、リモコン とポンプを近づけて 操作する
 <p>リモコン電池残量低下</p> <p>リモコンの電池が 残り少なくなっています リモコンの電池を交換してくだ さい (単 4 アルカリ電池 × 2 本)</p> <p>確認</p>	—	○	<p>リモコン電池残量が少なく なった</p> <p>電池残量の目安 約 2 日 (新品の単 4 形アルカリ乾電 池を使用し、常温環境、1 日 平均 20 分間リモコンを使用 した場合。使用できる残り時 間は使用状況によっても異な ります。)</p>	早めにリモコンの電池 を交換する

## 困ったときは

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	○	○	基礎レートが一時停止してから15分以上経過した（15分ごとにお知らせ）	基礎レートを再開する
	○	○	リモコン忘れお知らせ機能がONのときにポンプとの通信接続が切れた	リモコンを取りに行く

## メッセージ

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	—	—	通信接続時に一定時間経過後も接続可能なポンプが見つからない	リモコンをポンプに近づけて操作する（必要に応じてポンプ本体とカートリッジを分離して再接続する）
	—	—	リモコンに入力した通信パスワードがポンプ側と一致しなかった	ポンプに記載されている正しいパスワードを入力する

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	—	—	リモコンで入力したパスワードが間違っていた	正しいパスワードを入力する
	—	—	ボーラスで設定する投与量の合計がリザーバー残量を超過する	<ul style="list-style-type: none"> <li>ボーラス設定量を変更し、ボーラスを開始する</li> <li>パッチとカートリッジを交換して投与を再開する</li> </ul>
	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>選択した基礎レートパターンが最大投与量設定を超過する</li> <li>最大投与量設定時に最大投与量を超過するパターンが設定されている</li> </ul>	最大基礎レートか、パターン設定を変更する
	—	—	「設定」メニュー画面で「交換ガイド」をタッチした	必要に応じてカートリッジとパッチを交換する

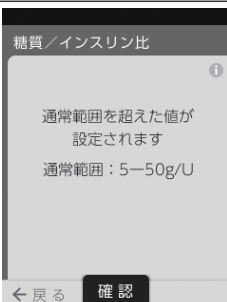
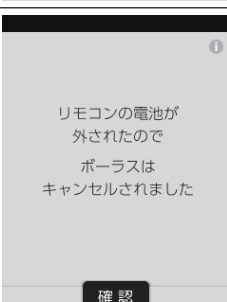
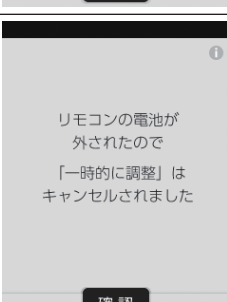
## 困ったときは

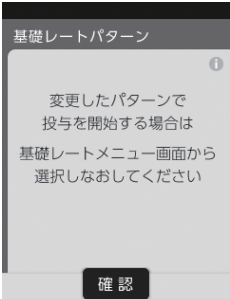
リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	-	-	カートリッジが交換された	送液を再開する
	-	-	時刻の変更をしたとき、基礎レート投与中であった	特になし
	-	-	日時の変更をしようとしたとき、ポラス投与中であった	特になし
	-	-	日時の変更をしようとしたとき、一時的に調整中の基礎レート投与中であった	特になし




リモコン画面	ポンプ プザー	リモコン プザー／バイブ	原因	対処方法
	—	—	高度な設定のメニューに入った	主治医に相談して設定を変更する
	—	—	パスコードの設定で、1回目と2回目に入力したパスコードが一致しなかった	再度パスコードを正しく入力する
	—	—	ボラス計算機能で計算された投与量が、最大投与量を超過した	特になし
	—	—	ボラス計算機能に使用するパラメータを設定するときに、通常範囲を超える値が入力された <ul style="list-style-type: none"> <li>目標血糖値が 90～140 mg/dL の範囲にない場合</li> </ul>	値を正しく入力しているか確認する

## 困ったときは

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	-	-	ボーラス計算機能に使用するパラメータを設定するときに、通常範囲を超える値が入力された ・インスリン効果値が 20～100 mg/dL/U の範囲にない場合	値を正しく入力しているか確認する
	-	-	ボーラス計算機能に使用するパラメータを設定するときに、通常範囲を超える値が入力された ・糖質／インスリン比が 5～50 g/U の範囲にない場合	値を正しく入力しているか確認する
	-	-	ボーラス投与中にリモコンの電池を交換し、時刻が変更された	投与がキャンセルされるまでの投与量を「投与りれき」で確認し、必要に応じてボーラス投与を再開する
	-	-	一時的に調整中の基礎レート投与中にリモコンの電池を交換し、時刻が変更された	投与がキャンセルされるまでの投与量を「投与りれき」で確認し、必要に応じて一時的に調整中の基礎レート投与を再開する

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	—	—	投与中の基礎レートのパターンが変更された	変更した基礎レートパターンを反映する場合は、基礎レートメニュー画面から選択し直す

## 通信状態

リモコン画面	ポンプ ブザー	リモコン ブザー／バイブ	原因	対処方法
	—	—	Bluetooth 通信確立中 (📶マーク点滅中) に、リモコン操作を行った	通信が確立するまで待つ

充てん器を用いないでカートリッジにインスリンを充てんしたい場合は(手動充てん)

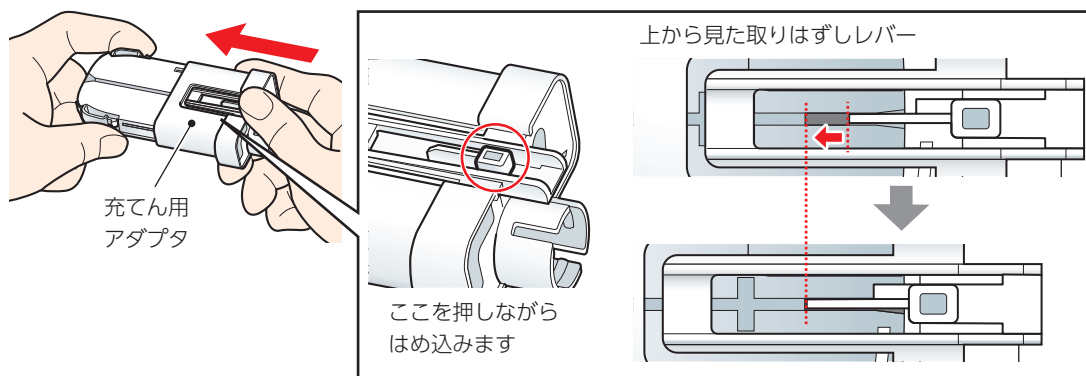
注意

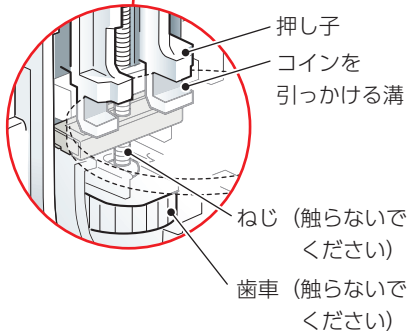
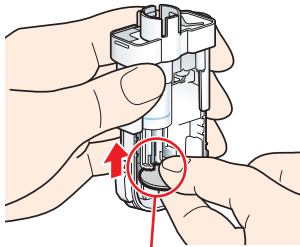
- 充てん後、リザーバー内に気泡が残っていないか確認してください。
- カートリッジの歯車とねじを触らないでください。正しくインスリン投与できなくなる場合があります。

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. 充てん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、突き当たるまで充てん用アダプタをカートリッジにはめ込む。

注意

充てん用アダプタがカートリッジにしっかりはめ込まれていることを確認してください。



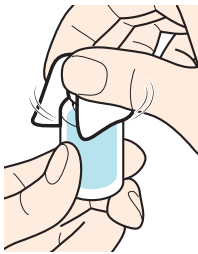


#### 4. インスリンを充てんしたい位置までカートリッジの押し子を押し上げ、位置を調整する。

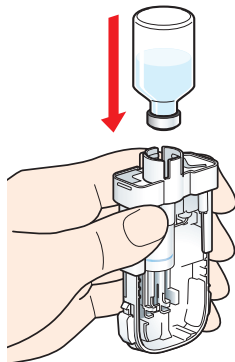
リザーバー部の押し子の下部にある溝に 100 円等の硬貨を引っかけて押し子进行操作してください。包装から取り出した未使用カートリッジの押し子の位置が 200 U 相当の位置になります。

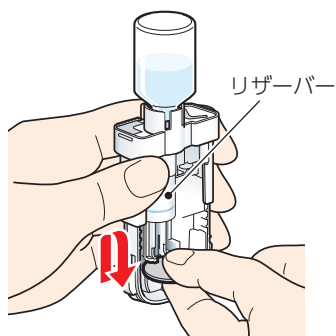
#### 注意

- 歯車とねじを触らないでください。
- カートリッジの電池をインスリン等で濡らさないでください。電池を発熱させるおそれがあります。



#### 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、充てん用アダプタにまっすぐ差し込む。

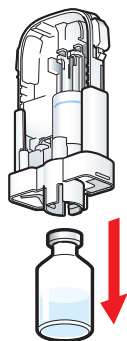




6. リザーバーの押し子を押し上げて、リザーバー内の空気をバイアル瓶の中に送ってから、押し子を引き下げて、リザーバー内にインスリンを充てんする。

注意

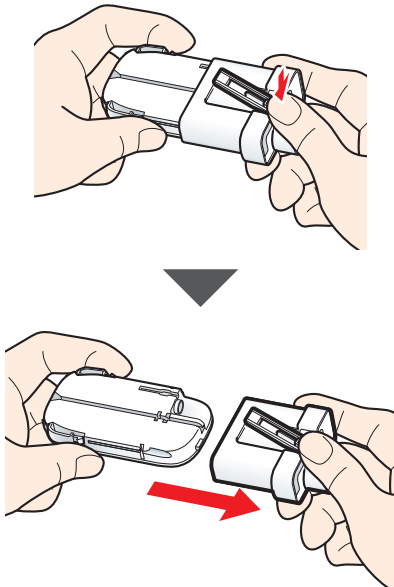
- 充てん用アダプタの採取針より液面が高い状態で押し子を引き下げてください。
- 押し子はまっすぐ平行にゆっくりと上げ下げしてください。
- リザーバー内の空気をバイアル瓶に押し上げてから押し子を引いてください。リザーバー内の空気がバイアル瓶に入らないとインスリンを充てんできません。



7. インスリンのバイアル瓶を下に向け、充てん用アダプタから引き抜く。

注意

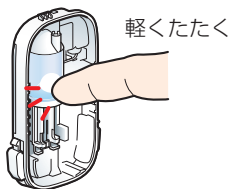
- インスリンのバイアル瓶を充てん用アダプタから引き抜く際は、バイアル瓶を回さないでください。バイアル瓶のゴム栓部分が破損するおそれがあります。
- 1度使用したインスリンのバイアル瓶は、冷蔵庫へ戻さずに室温で保管してください。



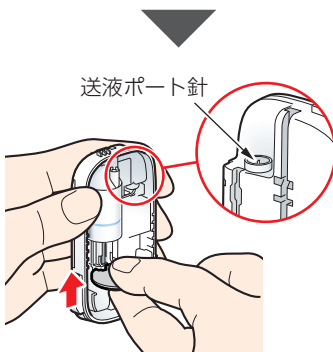
8. 充てん用アダプタの取りはずしレバーを押して、カートリッジから充てん用アダプタを取り外す。

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確認する。

裏側に気泡が溜まっている場合もあるので、カートリッジ裏側も確認してください。  
気泡が残っている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。



10. リザーバーを指で軽くたたいて気泡をリザーバー上部に集め、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。



**注意**

押し子はまっすぐ平行に上げてください。

本品使用中の気泡除去方法については、「使用中に発生した気泡を除去する (52 ページ)」をご覧ください。

## Q&A インスリンポンプを安心してご使用いただくためのガイド

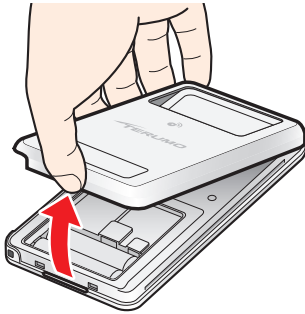
[監修] 大阪市立大学大学院医学研究科 発達小児医学 川村智行先生

	Q	A
<b>[血糖測定]</b> インスリンポンプ使用中は少なくとも1日4回以上の血糖測定が必要です	なぜ少なくとも1日4回の血糖測定が必要なのでしょう？	インスリンポンプ使用中は、 <u>インスリンが確実に注入されていることを確認するために1日4回以上の血糖測定が必要</u> です。例えば、 <u>イーザーパッチの交換後にインスリンが確実に注入できているか、インスリンが注入できずに高血糖になっていないか確認するために、血糖自己測定することが有効な手段のひとつ</u> となります。
	血糖自己測定に適したタイミングはありますか？	イーザーパッチ交換後2～3時間後、インスリンポンプの取り外し前後、食前、自動車の運転前、睡眠前、運動前等をおすすめします。
	低血糖、高血糖等、体調に異変があった場合は？	緊急事態の対処について、あらかじめ主治医と相談しておく と安心です。予期しない高血糖や低血糖等で体調に異変があった場合は医療機関へご連絡ください。
<b>[インスリン注射の携帯について]</b> インスリンポンプ使用中は他のインスリン注射手段の携帯が必要です	なぜインスリン注射の携帯が必要なのでしょう？	インスリンポンプによるインスリン注入ができない場合（故障やイーザーパッチが外れたなどの緊急事態）に備えるためです。
	万が一、インスリン注射を忘れてしまったら？	超速効型インスリンを使用するインスリンポンプでは、インスリンの中断によりすぐに血中のインスリンが不足するため、短時間で糖尿病性ケトアシドーシス等の体調不良につながります。 トラブル時にインスリン注射を忘れてしまった場合は、医療機関にご相談いただき、こまめな血糖測定を実施してください。
<b>[注入時の確認ポイント]</b>	インスリンが確実に注入されていることを確認するためのチェックポイントはありますか？	①ホルダーにポンプがしっかり取り付けられていることを確認し、パッチ部にインスリンの漏れがないことを確認してください。 ②リザーバーに大きな気泡がないことを確認してください。 ③1日4回以上の血糖自己測定を実施し、インスリンが注入されていることを確認してください。
<b>[日常生活で注意すること]</b>	ポンプの装着部位は、どこでも大丈夫ですか？	ポンプを装着する位置は、腹部（おへそ周り5cmは避ける）が一般的です。その他おしりの上半分外側（座った場合でも干渉しない場所）、ふとももの外側、二の腕等、 <u>皮下脂肪が十分な部位を選択してください（84ページ）</u> 。また、同じ場所を続けて使うことを避け、 <u>ローテーションしてください</u> 。同じ場所を繰り返し穿刺すると皮膚が固くなり、インスリンの吸収が悪くなる可能性があります。
	気温や周辺温度で留意することはありますか？	インスリン製剤を高温、直射日光下に長時間置いておくと、 <u>インスリンが変性する可能性があります</u> 。ポンプ装着箇所 <u>に直射日光を当てたりして、熱くならないように注意してください</u> 。



	Q	A
[日常生活で注意すること]	ポンプをつけたまま入浴や運動は可能ですか？	ポンプは防滴仕様（IPX2）のため、通常の汗や水しびき程度であれば大丈夫ですが、シャワーや温泉、プールに入る場合は、必ず一時的にホルダーから外し、保護カバーを装着してください（48 ページ）。 同様に、衝撃を伴うような激しい運動の際も、ポンプを一時的に外すことを検討してください。入浴時間や運動時のポンプの取り外し時間や方法は事前に主治医と相談してください。また、ポンプを外して送液を一時停止した場合は、再度ポンプを装着した後、忘れずに基礎レートの注入を再開するようにしてください。
	リモコンを忘れてしまうことが心配です。	リモコンはストラップをつけて、常に身に着けるようにしてください。 また、リモコンの置き忘れをお知らせする機能（リモコン忘れお知らせ機能）を活用してください（90 ページ）。
[リモコン]	リモコンを他の人が操作しないか心配です。	他の人がリモコンを勝手に操作したり、リモコンの誤操作を防いだりするために、パスコード（4桁の数字）によるロックを設定することが可能です（95 ページ）。設定したパスコードは絶対に忘れないように注意してください。パスコードを忘れてしまった場合は、テルモ・コールセンターにお問い合わせください。（すべての設定をリセットする初期化を実施する必要がありますが、ご自身で初期化は実施できません。）
[旅行をするときは] 飛行機・気温、気圧の変化等	旅行の際に気を付けることは何ですか？	旅行中は、運動量の変化や食事時間、食事内容、ストレス等普段の生活とは異なるため、血糖値に影響が出る可能性があります。旅行に行く際は、事前に主治医に相談してください。また、旅行中はこまめな血糖測定をこころがけてください。
	飛行機を利用する際に注意することはありますか？	飛行機搭乗前のセキュリティー検査には、①金属探知検査と②ボディスキャナー検査があります。インスリンポンプはX線に通すことができないため、ポンプをホルダーから外し、ポンプをX線によるセキュリティー検査に通さないよう保安検査員に依頼してください。金属探知機はインスリンポンプを装着した状態で通過しても問題ありません。※巻末のエアポート医療機器情報カードを切り取って携帯しておく心安いです。
	飛行機の機内でポンプを使用することはできますか？	搭乗予定の航空会社にインスリンポンプを使用していることを事前に電話等で申し出てください。メディセーフウィズはBluetooth通信を利用しています。航空機内でのBluetooth機器の使用可否は、搭乗予定の航空会社、航空機の機体によって異なるため、事前に確認しておく心安いです。また、航空機内でポンプが使用できない場合に備え、他のインスリン注射手段を必ず携帯してください。
	気圧を考慮する必要がありますか？	飛行機での移動や登山等、気圧に変化が生じる場合に、気圧の変化によりインスリンに溶け込んでいる泡が大きくなったり、一度発生した泡が消えたりすることがあります。こうした気圧の変化により、わずかですが注入量に変化する可能性があるため、こまめな血糖測定をこころがけてください。

## 電池を交換する



1. リモコン側面のへこみに指を引っ掛け、矢印の方向に持ち上げて背面カバーを取り外す。

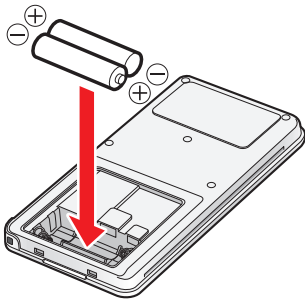
### 注意

リモコンの電池残量レベルが1個（赤色）表示になったら、2本とも新しい単4形アルカリ乾電池に交換してください。

電池交換の際は、リモコンの日時設定がリセットされます。

### 注意

- 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、ボース計算機能の使用時やボー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してください。
- 電池交換の際は、ボース、一時基礎レートの投与が中止されるので、過小投与にならないように注意してください。



2. 新しい単4形アルカリ乾電池を挿入する。

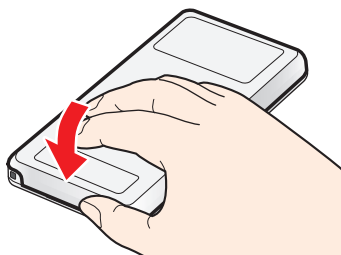
リモコンのセルフテストが始まり、正しく動作している場合は、ピーと音が鳴り、リモコンがバイブ振動します。

古い電池は各自治体のルールに従って廃棄してください。

### 注意

- 乾電池の極性と“+”及び“-”表示に合わせて、乾電池を“-”側から入れてください。
- 単4形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
- 充電式電池は使用しないでください。
- 長期間使用しない場合は、リモコンから電池を抜いてください。

3. 背面カバーを閉める。



4. 電源ボタンを長押し（4 秒以上）して電源を入れる。



注意

乾電池の消耗を抑えるため、リモコンの操作をしない状態が一定時間続くと画面が消えます（通信の設定までの初期設定画面：3 分、その他の画面：20 秒。プライミング中の画面に限り、消えない）。リモコンの横にある電源ボタンを押すと画面が表示されます。

リモコンのセルフテスト

リモコンが正しく動作しているかどうかをチェックするための安全機能です。この自己診断機能を使用すると、リモコンの動作に異常がないかチェックできます。セルフテストは、電池挿入時に自動で始まります。その後、ポンプと通信接続し、セルフテスト結果を確認します（セルフチェック）。

清掃する

ポンプ本体	外装の汚れは、少量の水や消毒用のアルコールを含ませた布やティッシュペーパー等で拭き取ってください。 内側は拭かないでください。埃はブロワー等でやさしく吹き飛ばしてください。 内側に酷い汚れがある場合は、使用しないでポンプ本体を交換してください。
リモコン	外装の汚れは、少量の水や消毒用のアルコールを含ませた布やティッシュペーパー等で拭き取ってください。
充電器	充電用アダプタとつながる送気針が汚れた場合は、少量の水や消毒用のアルコールを含ませた綿棒等で拭き取ってください。
カートリッジ、 イーザーパッチ	汚れたら使用せずに、廃棄し交換してください。
保護カバー	1 カ月を目安に交換します。 汚れは、少量の水や消毒用のアルコールを含ませた布やティッシュペーパー等で拭き取ってください。

# 保守・点検

水洗いしたり、有機溶剤や洗剤を使用したりしないでください。

保守・点検時には、下表を確認してください。

外観：	汚れ、破損等がないこと（毎回）
ポンプ本体のセルフテスト：	カートリッジ接続時、ポンプ本体のブザーが鳴ること
リモコンのセルフテスト：	電池挿入時、ブザーが鳴りバイブが振動すること。電源投入時、表示欠けがないこと
セルフチェック：	通信接続後、ポンプ本体故障又はリモコン故障のアラームが発生しないこと
プライミング（ポンプ内部流路充てん）：	カートリッジ交換時のプライミングで、液がポタポタ垂れること（毎回）

## 保管する

保管上の注意をよくお読みの上、点検後は保管条件に適合する環境で保管してください。

リモコン	長期間使用しない場合は、電池を抜いてください。
ポンプ本体	必ずポンプ本体からカートリッジを取り外して保管してください。
カートリッジ	開封状態で保管しないでください。 開封後は無菌性や清潔性が維持できなくなります。 インスリンを充てんした状態でカートリッジは放置・保管しないでください。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ります。
イーザーパッチ	開封状態で保管しないでください。 開封後は無菌性や清潔性が維持できなくなります。
充てん器	使用後は、保管カバーを被せて保管してください。

### 注意

- 振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないでください。
- 日光や紫外線照射下に長時間放置しないでください。外装が変色、変形、変質することがあります。
- 気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所には保管しないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- 本品を輸送する場合は、衝撃、振動、塵埃、高温多湿を避けてください。
- 長期間リモコンとポンプを使用しない場合や、電池を使い切った場合は、すぐに電池を取り出してください。電池から発生するガスにより、電池を漏液、発熱、破裂させたり、機器を破損させるおそれがあります。

# 製品仕様

## 製品仕様

ポンプ本体	寸法	長さ：約 77.9 × 奥行き：約 40.1 × 幅：約 18.9 mm (ポンプ本体、カートリッジ、ホルダーを組み合わせた状態の寸法を示し、カニューレ長さは含まない)	
	質量	約 34 g (ポンプ本体、カートリッジ、ホルダーを組み合わせた状態の質量を示し、インスリンは含まない)	
	IP コード	IPX2 (防滴仕様) ※ポンプ本体とカートリッジを組み合わせた状態	
	標準的な駆動可能時間	3 日以上 (1.0 U/h)	
リモコン	寸法	長さ：約 136.2 × 奥行き：約 75.0 × 幅：約 14.3 mm	
	質量	約 152 g (電池を含む)	
	IP コード	IPX2	
	標準的な使用時間	3 週間以上 (常温環境で 1 日平均 20 分間リモコンを使用した場合)	
カートリッジ	リザーバー容量	200 単位 / 2 mL	
	有効期間・使用期限	使用期限はブリスター包装のトップシール及び外箱に記載 (自己認証による)	
充てん器	充てん量	100 U ~ 200 U	
	充てん精度	設定充てん量 100 U、200 U に対し、実充てん量を測定したとき、設定充てん量 - 0, + 0.2 U	
留置セット	カニューレ	長さ	6 mm
		外径	0.7 mm
	有効期間・使用期限	使用期限はブリスター包装のトップシール及び外箱に記載 (自己認証による)	
システム共通	使用及び保管環境		使用環境
			温度：5 ~ 40℃ 湿度：30 ~ 85 % ただし、結露なきこと 気圧：700 ~ 1060 hPa
	保管環境		
	輸送環境	温度：- 20 ~ 60℃ 湿度：30 ~ 95 % ただし、結露なきこと	
リモコン設定	音の周波数	アラーム	1820 Hz
		サイレン	2520 Hz, 3276 Hz
		アラート	1820 Hz, 2048 Hz
セルフチェック音		1820 Hz	
明るさの設定	明るさ	大、小 2 段階調整	
	バックライト	LED バックライト、タイムアウト時間 20 秒 又は 3 分。プライミング中の画面に限り、バックライトが消えない。	
	出荷時の設定	大	

# 製品仕様

リモコン設定	音・バイブ設定		音・バイブ機能 ON/OFF 設定可能  ただし音とバイブの両方を OFF にすることはできません。 音量 大、小 2 段階調整 大 50 dB 以上、小 45 dB 以上 出荷時の設定 音 ON、音量 大、バイブ ON
	パスコード設定		機能の ON/OFF 設定可能 桁数 数字 4 桁 出荷時の設定 OFF
	リモコン忘れお知らせ機能		機能の ON/OFF 設定可能 最大設定時間数 8 区分 (24 時間、30 分刻みで設定できます。) 増加単位 30 分 出荷時の設定 OFF
	りれき		投与りれきと警報りれきを、最大 90 日分保存できます。
	最大ポース量		範囲 0.1 ~ 25.0 U 増加単位 0.1 U
	最大基礎レート		範囲 0.05 ~ 35.00 U/h 増加単位 0.05 U/h
	体重から設定する		範囲 1 ~ 999 kg
	一日の総投与量から設定する		範囲 0.01 ~ 199.99 U
	ポースの設定		出荷時の設定 すべて ON
	基礎レート		範囲 0.00 ~ 35.00 U/h ※最大基礎レートで制限されます。 増加単位 0.05 U/h 基礎レートパターン 最大 3 パターン、各パターンは 24 時間、30 分刻みで設定できます。 デフォルト値 マニュアルで設定するを選択した場合 0.00 U/h 体重から設定する、一日の総投与量から設定するを選択した場合 予測値
	一時基礎 レート	投与レートで 設定した場合	範囲 0.00 ~ 35.00 U/h 増加単位 0.05 U/h デフォルト値 現在の基礎レート
		投与比率で 設定した場合	範囲 0 ~ 200 % 増加単位 1 % デフォルト値 100 %
		時間	30 分 ~ 24 時間
		増加単位	30 分
ポース		範囲 0.1 ~ 25.0 U ※最大ポース量で制限されま す。 増加単位 0.1 U	

リモコン設定	ボース投与モード	ノーマルボース	速度	1.5 U/分	
		クイックボース	速度	15 U/分	
		ロングボース	時間 増加単位	30分～8時間 30分	
		組合せボース	調整幅 増加単位 デフォルト値	0～100% 1% クイック/ノーマルボース：ロングボース = 50%：50%	
	ボース計算機能	ボース計算機能の仕様	食事の糖質量と測定血糖値を入力することで、ボース投与量を算出します。 血糖値に応じて、計算式が異なります。		
			① 測定血糖値 > 目標血糖値上限 $\{(\text{糖質量} \div \text{糖質} / \text{インスリン比}) + (\text{測定血糖値} - \text{目標血糖値上限}) \div \text{インスリン効果値}\} - \text{残存インスリン量}$		
			② 測定血糖値 < 目標血糖値下限 $\{(\text{糖質量} \div \text{糖質} / \text{インスリン比}) + (\text{測定血糖値} - \text{目標血糖値下限}) \div \text{インスリン効果値}\} - \text{残存インスリン量}$		
			③ 測定血糖値 = 目標血糖値範囲 $(\text{糖質量} \div \text{糖質} / \text{インスリン比}) - \text{残存インスリン量}$		
	④ 血糖値を入力しない場合 $(\text{糖質量} \div \text{糖質} / \text{インスリン比}) - \text{残存インスリン量}$				
測定血糖値	範囲 増加単位	20～600 mg/dL 1 mg/dL			
糖質量	範囲 増加単位	0～300 g 1 g			
糖質/ インスリン比	範囲 増加単位 最大設定時間数 警報限度	3～150 g/U 1 g/U 8 区分 (24 時間、30 分刻みで設定できます。) 5 g/U 未満又は 50 g/U 超			
目標血糖値	範囲 増加単位 最大設定時間数 警報限度	60～250 mg/dL 上下限で設定できます。 1 mg/dL 8 区分 (24 時間、30 分刻みで設定できます。) 90 mg/dL 未満又は 140 mg/dL 超			

# 製品仕様

リモコン設定	ボース計算機能	インスリン効果値	範囲 10 ~ 400 mg/dL/U 増加単位 1 mg/dL/U 最大設定時間数 8 区分 (24 時間、30 分刻みで設定できます。) 警報限度 20 mg/dL/U 未満又は 100 mg/dL/U 超
		残存インスリン時間	範囲 2 ~ 8 時間 増加単位 1 時間 ON/OFF 設定可能 出荷時の設定 ON、8 時間
ポンプ内部の流路及びカニューレの充てん		充てん速度 36 U/分 カニューレ充てん量 1.7 U 固定量	
投与精度		投与精度 ± 5 % : 中間流量 1 U/h ± 20 % : 最小流量 0.05 U/h	
		(参考) 実測値によるデータ トランペットカーブ	



閉塞特性	閉塞発生時の 投与量エラー	5 U 以内  (参考) 実測値によるデータ ノーマルポラス 平均 3.93 U (3 検体の平均) クイックポラス 平均 3.70 U (3 検体の平均) 注入圧 50 kPa
	閉塞を検出する までの時間	(参考) 実測値によるデータ 基礎レート 1.0 U/h 4.24 時間 基礎レート 0.05 U/h 76.78 時間
無線通信 (Bluetooth) の仕様		周波数範囲: 2402 ~ 2480 MHz 変調方式: GFSK(1 Mbps) 定格出力: 0.0005 W
医療電子機器の安全性に関する情報		<b>EMC適合</b> 本品は、EMC (電磁両立性) 規格 IEC60601-1-2 : 2007 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) 本品の使用には、EMC に対する特別な注意が必要です。 以下の情報に従い、ご利用ください。 • 本品は他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。
その他		単一故障状態が発生すると、ポンプはインスリン注入を一時停止します。 単一故障状態での最大注入量は 0.2 U です。

## 指針及び製造業者の宣言

表 1 - 指針及び製造業者の宣言 - 電磁エミッション -

指針及び製造業者の宣言 - 電磁エミッション		
メディセーフウィズは、下記の電磁環境での使用を意図している。メディセーフウィズの顧客又は使用者は、このような環境内で使用されることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF エミッション CISPR11	グループ 1	メディセーフウィズは、内部機能に対してのみ RF エネルギーを使用します。従って、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対してどんな干渉も引き起こさない。 <sup>(*)</sup>
RF エミッション CISPR11	クラス B	メディセーフウィズは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC61000-3-2	非適用	
電圧変動／フリッカエミッション IEC61000-3-3	非適用	

(\*) ただし、本品は、Bluetooth 通信機能を有する。137 ページの無線通信 (Bluetooth) の仕様を参照願います。

表 2 - 指針及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ -

指針及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
メディセーフウィズは、下記の電磁環境での使用を意図している。メディセーフウィズの顧客又は使用者は、以下の環境内で使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) JIS C 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	± 8kV 接触 ± 15kV 気中	床は木製、コンクリート、又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度は少なくとも 30% であることが望ましい。
電気的ファーストトランジェント/バースト JIS C 61000-4-4	± 2kV 電源ライン ± 1kV 入出力ライン	非適用 非適用	この試験は、機器がバッテリー駆動のみであり、試験すべき入力/出力ラインがないので、適用されない。
サージ JIS C 61000-4-5	± 1kV 線対線用 ± 2kV 線対アース用	非適用 非適用	この試験は、機器がバッテリー駆動のみであるため適用されない。
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 JIS C 61000-4-11	<5% UT (>95% UT のディップ) 0.5 サイクル  40% UT (60% UT のディップ) 5 サイクル  70% UT (30% UT のディップ) 25 サイクル  <5% UT (>95% UT のディップ) 5 秒間	非適用  非適用  非適用  非適用	この試験は、機器がバッテリー駆動のみであるため適用されない。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 JIS C 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用や病院環境内の一般的な場所でのレベルにあることが望ましい。
備考 UT は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

表 3 - 指針及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ -

指針及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
メディセーフウィズは、下記の電磁環境での使用を意図している。メディセーフウィズの顧客又は使用者は、このような環境内で使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
伝導 RF JIS C 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	非適用	<p>携帯型及び移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含むメディセーフウィズのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。</p> <p>推奨分離距離 この試験は、装置に電源又は入出力ラインがないため適用されない。</p>
放射 RF JIS C 61000-4-3	10V/m 80MHz ~ 2.5GHz	10V/m	<p><math>d=1.2 \sqrt{P}</math> 80MHz ~ 800MHz <math>d=2.3 \sqrt{P}</math> 800MHz ~ 2.5GHz</p> <p>ここで P は、送信機の最大出力定格で単位はワット (W) で送信機製造業者が指定したもの、d は、推奨分離距離で単位はメートル (m) である。</p> <p>固定の RF 送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査※によって決定されるが、これは各周波数範囲において適合性レベルよりも低いことが望ましい※※。 次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じる可能性がある。</p> 
備考 1	80MHz 及び 800MHz においては、高い側の周波数範囲を適用する。		
備考 2	これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造物、物体及び人体による吸収及び反射によって影響する。		
※	例えば無線（携帯／コードレス）電話の基地局、及び、陸上移動無線、アマチュア無線、AM 及び FM ラジオ放送及び TV 放送などの固定送信機からの電磁界強度は、正確に理論的に予想することはできない。固定の RF 送信機に起因する電磁環境を調査するために、電磁気の現地調査を検討することが望ましい。メディセーフウィズを使用する場所で計測した電磁界強度が適用される RF 適合性レベルを超える場合は、メディセーフウィズを観察して、正常に動作することを確認する必要がある。異常動作が確認された場合は、メディセーフウィズの向きや場所を変えるなどの追加措置が必要となることがある。		
※※	150kHz ~ 80MHz の周波数範囲全体で、電磁場強度は 3V/m 未満である必要がある。		

表 4 - 携帯形及び移動形 RF 通信機器と機器又はシステムとの間の推奨分離距離

携帯形及び移動形 RF 通信機器とメディセーフウィズとの間の推奨分離距離			
メディセーフウィズは、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。メディセーフウィズの顧客又は使用者は、携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）とメディセーフウィズとの間の最小距離を以下の推奨のとおり維持することにより、電磁干渉を抑制することに役立つ。			
送信機の 定格最大出力電力 W	送信機の周波数による分離距離 m		
	150kHz ~ 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.38	0.73
1	非適用	1.2	2.3
10	非適用	3.8	7.3
100	非適用	12	23
上記にリストされていない定格最大出力電力の送信機については、メートル (m) 単位の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここで、P は送信機製造業者が指定するワット (W) 単位の送信機の定格最大出力電力とする。			
備考 1 80MHz 及び 800MHz においては、分離距離は、高い方の周波数範囲を適用する。			
備考 2 これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造物・物体・人体による吸収及び反射によって影響する。			

## シンボル

シンボル	説明
	HR ジョイント ※ HR ジョイントとは、通信機能を持ったテルモ測定機器と管理ソフトのシリーズ名です。
	取扱説明書参照
	BF 形装着部（電撃に対する保護の程度による装着部の分類）
	非電離放射線 ポンプ本体とリモコン間の無線通信方式は Bluetooth Low Energy
	技適マーク 日本電波法 38 条 工事設計認証
IPX2	電気機械器具の外郭による保護等級 (IP コード)
SN	シリアル番号
	リモコンに使用する電池の種類（アルカリ単 4 形乾電池） 電池の挿入向き
	保管温度範囲

シンボル	説明
	保管湿度範囲
	取扱注意
	天地無用
	直射日光禁止
	水ぬれ注意
	リサイクル（プラスチック）
 ダンボール	リサイクル（ダンボール）
	リサイクル（紙）

## 用語集

インスリンポンプ	インスリンを皮下に持続的に注入するポンプ
バイアル瓶	注射剤を入れるための容器で、ガラス（もしくはプラスチック）のできた瓶にゴムで栓をしたもの
ポンプ本体	カートリッジに充てんされたインスリンを送液する
カートリッジ	インスリンの貯蔵と電源供給をする
ポンプ	ポンプ本体とカートリッジを組み合わせたもの
リモコン	ポンプの送液操作と、各種設定と表示をする
イージーパッチ	カニューレの穿刺・留置と、パッチを貼り付ける
パッチ	カニューレの留置と、ポンプを保持する
カニューレ	患者さんの皮下に留置され、インスリンの流路となる
保護キャップ	イージーパッチの一部で穿刺前の誤穿刺を防ぎ、針がむき出しにならないようにキャップする
充てん用アダプタ	カートリッジにインスリンを充てんする際のアダプタ
充てん器	カートリッジへインスリンを充てんする
基礎レート	インスリンの基礎分泌量として1時間あたりに投与するインスリン量
ボーナス	追加分泌として、食事や血糖値の上昇に対して投与するインスリン量
ノーマルボーナス・クイックボーナス	インスリンを直ちに注入するボーナス方法 クイックボーナスはノーマルボーナスよりも投与速度が速い
ロングボーナス	指定された時間で均等に注入されるボーナス方法
組合せボーナス	クイックボーナス又はノーマルボーナスに続いて、ロングボーナスでインスリンを注入するボーナス方法
ボーナス計算機能	患者さんごとの投与にかかわる個人データ設定を使用し、入力した血糖値及び糖質量に基づいて推定ボーナス量を計算する機能。この機能を使用するには、糖質／インスリン比、インスリン効果値、目標血糖値範囲、及び残存インスリン時間の設定が必要です。
糖質量	炭水化物等に含まれる糖質の量
血糖値	血液内のグルコース濃度
糖質／インスリン比	1 U のインスリンで処理される糖質のグラム数
インスリン効果値	1 U のインスリンで低下する血糖値
目標血糖値	ボーナス計算機能の使用時に血糖値が補正される上限値と下限値
残存インスリン	ポンプによって注入されたボーナスインスリンのうち、血糖値を下げる効果が持続しているもの
残存インスリン時間	ボーナス計算機能設定のうち、ボーナスインスリンが残存インスリンとしてモニタされる時間を設定するもの
プライミング	ポンプ内部流路の充てん ポンプの送液ポート針までをインスリンで満たす

## 製品仕様

フラッシュ	一時停止中に、送液ポート針内部が乾燥したり、ポンプ内部流路内で気泡が発生したりした場合に、ポンプ内に残っている空気を押し出し、ポンプ内部の流路をインスリンで満たす
カニューレ充てん	カニューレ流路内をインスリンで満たす
穿刺部位	イーザーパッチの穿刺具で穿刺、カニューレが留置される場所
貼付部位	貼付テープを身体に貼る場所。穿刺部位は含まない。
装着部位	穿刺部位 + 貼付部位
閉塞	カニューレの閉塞又はポンプ内部流路の詰まりによって、適切なインスリン注入が妨げられている状態
通信 ID	Bluetooth 通信上で、リモコンがポンプ本体を識別するための番号
通信パスワード	リモコンがポンプ本体と Bluetooth 通信を開始する際に、正しいユーザーであることを認証するための番号
HR ジョイント	通信機能を持ったテルモ測定機器と管理ソフトのシリーズ名
血糖自己測定	血中の血糖値を自己測定する



# 保証書

## <保証規定>

本書は「メディセーフウィズリモコン」にのみ有効です。

本書の保証期間は、ご購入日以降 4 年間と致します。保証期間内に発生した自然故障に関しては、無償で交換致します。

保証期間内でも下記の場合は保証致しかねます。

- A. 弊社サービス員以外の方が修理、改造、分解された場合
- B. 火災、地震、風水害等の天災による損傷、故障の場合
- C. お取り扱い上の不注意（取扱説明書に記載以外の操作、落下、衝撃、水没等）によって故障した場合
- D. 保管上の不備（振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所での保管等）によって故障した場合
- E. お手入れの不備によって故障した場合
- F. 上記以外で弊社の責に帰することが出来ない原因によって故障した場合
- G. 本書の提示がない場合

なお上記項目の場合でも、有料で修理・交換をお引き受けします。

<ご注意> 本書は紛失されても、再発行はいたしませんので大切に保存してください。  
本書は日本国内においてのみ有効です。

取扱店

印

ご購入日

年

月

日



# エアポート医療機器情報カード

## Medical Device Information Card

医療機器の種類 Medical Device Type	<b>インスリンポンプ</b> <b>Insulin Pump</b>
製品番号 Model Number	ポンプ本体 / Main pump unit : MZ-PP01 リモコン / Remote control : MZ-PR01
氏名及び住所 Name and address	氏名 / Name 住所 / Address
主治医及び連絡先 Physician name and telephone	主治医 / Physician name ☎

### エアポート医療機器情報 / Medical Device Information

- この医療機器を放射線（X線、MRI、CTスキャン等）に暴露しないでください。
- 空港保安検査のボディスキャナー、X線による空港セキュリティ検査に通さないでください。（金属探知検査はポンプを装着した状態で通過可能です。）
- このポンプは Bluetooth 通信を利用しています。
- Do not expose this device to any radiation (such as X-ray, MRI, CT scan).
- This insulin pump cannot go through X-rays and body scanners.  
This insulin pump can be examined by a metal detector.
- This insulin pump uses Bluetooth communication.



商品に関する情報は <http://www.terumo.co.jp/>

販売名：メディセーフウィズ 医療機器承認番号 22900BZX00374

#### [空港保安検査を通るときは]

- ① ポンプをホルダーから取り外してください。
- ② ポンプを X 線によるセキュリティ検査に通さないように保安検査員に依頼してください。  
（接触検査又は金属探知機は、ポンプを装着したままで問題ありません。）
- ③ セキュリティ検査後は、ポンプを再度ホルダーに取り付けてください。

#### [通信]

このポンプは Bluetooth 通信を利用しています。航空機内での Bluetooth 機器の使用可否は、搭乗される予定の航空会社及び航空機の機体によって異なります。搭乗される航空会社の HP やお問い合わせ窓口にて事前にご確認ください。

#### [事前準備]

航空機内での使用不可の場合に備えて、他のインスリン注射手段（インスリンポンプ以外のインスリンペン型注入器やインスリン専用注射針）を必ず手荷物として携帯してください。

飛行機搭乗時の保安検査を受ける際には、このページを切り取るかコピーして、ご持参ください。





製品についてのご相談やお問い合わせは、  
テルモ・コールセンターまでご連絡ください。



### お問い合わせの前に

- ポンプ本体、リモコン、充電器、カートリッジ、イーザーパッチ（留置セット）をお手元に用意してください。
- 次のことをあらかじめ確認してください。
  - ・ ポンプ本体のシリアル番号（ポンプ本体内側に記載）
  - ・ リモコンのシリアル番号（リモコンの背面に記載）
  - ・ 充電器の製造番号（充電器の底面に記載）
  - ・ カートリッジの製造番号（カートリッジの包装に記載）
  - ・ イーザーパッチの製造番号（イーザーパッチの包装に記載）

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器  
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 22900BZX00374

**TERUMO**

製造販売業者：テルモ株式会社  
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

社内管理コード



\* U M Z 6 9 2 0 2 \*

TERUMO はテルモ株式会社の商標です。  
テルモ、メディセーフウィズ、MEDISAFE WITH、イーザーパッチ、HR ジョイントはテルモ株式会社の登録商標です。  
Bluetooth は米国 Bluetooth SIG, Inc. の登録商標です。

©テルモ株式会社 2019年10月 19G23

MZ\_UMZ69202\_J\_50\_001