

パッチ式インスリンポンプ

MEDISAFE WITH Smart™

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	9
初期設定（医療機関で実施すること）	21
ポンプを使用する	39
日常生活のポイント	88
設定する	90
困ったときは	101
日常のお手入れ	119
保守・点検	124
製品仕様	128
保証書	140

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	9
はじめる前に知っておくこと	9
メディセーフウィズについて	9
各部品の名称	12
リモコン概要	14
リモコンの基本操作 (画面の点灯/ 消灯、電源を入れる/切る)	20
初期設定 (医療機関で実施すること)	21
ポンプ導入までの流れ	21
バッテリーを入れる	22
リモコンの設定方法を選択する	24
タイムゾーンを設定する	24
日付と時刻を設定する	25
ユーザー名を設定する	25
初期設定をする	26
使用許諾の同意について (患者さんが実施)	38
ポンプを使用する - 基礎レート -	39
基礎レートを確認・変更する	39
ポンプを使用する - ポンプの着脱 -	44
ポンプを使用する - ポンプ使用中の気泡を除去する -	48
使用中に発生した気泡を除去する	48
ポンプを使用する - ボーラス -	50
ボーラス投与をする	50
ポンプを使用する - りれき -	62
りれきを確認する	62
ポンプを使用する - 交換する -	66
交換の準備をする	66
カートリッジを準備する	67
充てん後のカートリッジ内に気泡が 確認されたときは	73
カートリッジとホルダーを取り外す	75
ポンプ本体とカートリッジを接続する	76
ポンプとリモコンの通信を設定する	77
プライミング (ポンプ内部流路充てん)	78
穿刺しカニューレを留置する	79
ポンプをホルダーに接続する	84
投与の準備をする	87
日常生活のポイント	88
リモコン忘れお知らせ機能について	88
お風呂やプールに入るときは	88
スポーツをするときは	89
飛行機に乗るときは	89
ポンプとリモコンの通信について	89
設定する	90
設定できること	90
設定方法	91
困ったときは	101
リモコンに警報が表示されたときは	101
アラーム、アラート、メッセージの 内容	102
ヒントを閲覧する	109
よくある質問を閲覧する	110
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)	111
ユーザーアイコンを作成する	115
コールセンターを確認する	116
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	117
日常のお手入れ	119
バッテリーを充電する	119
清掃する	120
バッテリーを交換する	121
保守・点検	124
保管する	124
アップデートする	125
設定データを引き継ぐ	126
製品仕様	128
製品仕様	128
指針及び製造業者の宣言	133
シンボル	137
用語集	138
保証書	140

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
- ・予備の電池等

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

ポンプとリモコン

- 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、ボー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。]
- ペースメーカー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ーに悪影響を与え、ペースメーカーを誤作動させるおそれがあります。]
- 他の機器に密着させた状態や重ねた状態で使用しないでください。[電磁妨害により不正確な動作が生じるおそれがあります。]
- 本品の付属品以外のケーブルや充電器を使用しないでください。[機器の電磁エミッションを増加させる、又は電磁免疫性を減少させる可能性があります。]
- 携帯形 RF 通信機器 (アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む) を本品の 30cm 以内に近づけないでください。[機器の性能が低下する可能性があります。]

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。

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。]
- 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。]
- ポンプ及びリモコンを上記のような強力な磁場や放射線環境下へさらさないでください。[意図せぬ投与量増加又は投与量の低下もしくは機器の故障などが生じる可能性があります。]

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に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。]
- リモコンに指定したバッテリー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。]

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。
- リモコンのバッテリー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プ位置がずれる、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。
- リモコンのバッテリーを交換すると、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る可能性があります。リモコンのバッテリー交換後、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。
- リモコンのバッテリーを交換すると、残存インスリン量の記録がリセットされる可能性があります。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。]
- リモコンを充電する際は、付属の充電ケーブル、充電アダプターを使用してください。[指定外の充電ケーブル、充電アダプターを使用した場合、リモコンが故障する可能性があります。]
- 充電アダプターを濡らさないでください。また、充電アダプターと充電ケーブルを接続する際は、接続部分が濡れていないことを確認してください。濡れが確認された場合は、リモコンの電源を切り、充電アダプターと充電ケーブルをリモコン及びコンセントから抜いた状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ってください。[充電アダプターがショートする可能性があります。また、充電アダプターは防水構造ではないため、故障の原因となります。]
- 警報等の音や振動があった場合は、必ずリモコンの表示内容を確認し、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。特に以下の場合には必ず測定してください。
 - 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。

注意

- 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。
- 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。]
- 充電アダプター、充電ケーブル、リモコンは正しく接続してください。[接続不良又は接続端子に異物などが混入することにより、充電時に異常な高温が発生する可能性があります。]
- 充電中、リモコンの高温が確認された場合はすぐに充電を中止してください。

- リモコンのバッテリーが過度に膨張するなどの異常が確認された場合は、すぐに充電及びリモコンの使用を中止してください。
- 本品を電気メス又は除細動器と併用しないでください。[本品の誤作動の原因となる可能性があります。]
- 電源から切り離す必要がある場合は、充電アダプターを電源コンセントから抜いてください。電源コンセントから充電アダプターを引き抜く際の妨げになる場所に本品を設置しないでください。

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」(102 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」(90 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。]

注意

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」(120 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。]
- 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電してください。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。]
- 充電用アダプタの採取針に手を触れないでください。
- 使用済みの充電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、押し子を押しこむことで気泡を排出してください。
- 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電するときは、インスリンを室温に戻してから充電してください。[冷えたままのインスリンを充電すると、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。]

注意

- 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。]

充電器

- 充電器は必ずカートリッジを取り付けて使用してください。
- カートリッジを充電器に押し込む前に、充電量調整ダイヤルで充電量を設定してください。[充電量の調整ができなくなる可能性があります。]
- 充電器をまっすぐ立てた状態で、充電レバーを握ってください。[インスリンを充電できない可能性があります。]
- 充電が完了した後で、過剰に充電操作を繰り返さないでください。[充電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、ポーラス送液中に通信が途絶えても、送液は続きます。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は、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。
 - 本システムが有害な干渉を起こさないこと。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。

Wi-Fi 通信

- Wi-Fi 通信機能を使用する場合は、電波の干渉による他の機器への影響を考慮して使用してください。[他の機器に影響を与える可能性があります。]

現品表示内容の意味について

- 本品のポンプ本体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。



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。

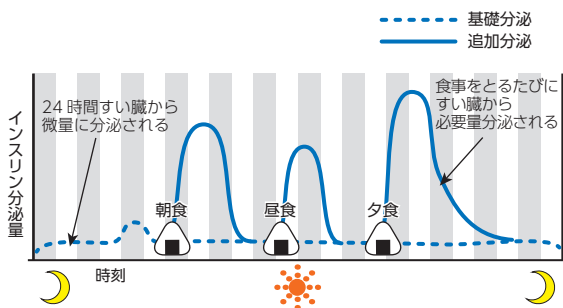
ご使用の前に

はじめる前に知っておくこと

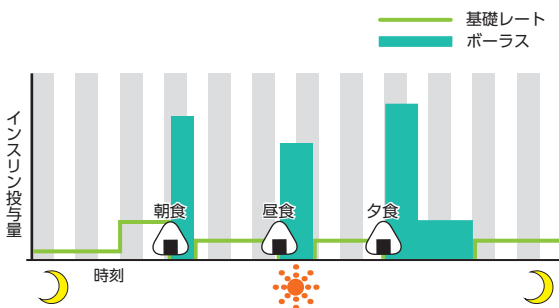
【監修】医療法人はぐくみ会 あべのメディカルクリニック
院長 川村智行先生

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



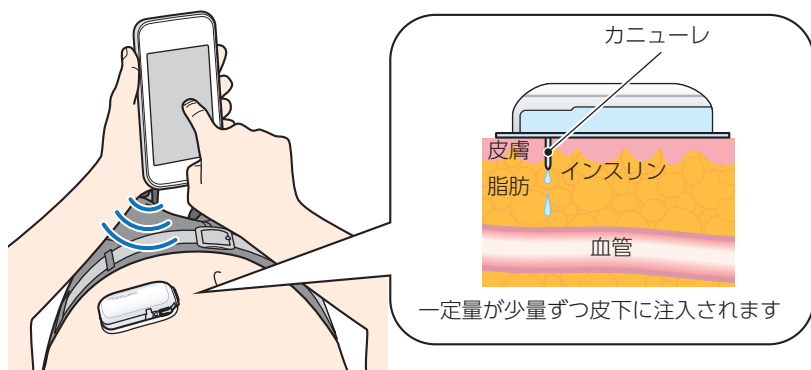
インスリンには、1日中、微量ながら一定量分泌される「基礎分泌」と、食事等による血糖値の上昇に応じて分泌される「追加分泌」があります。

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。

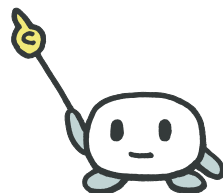
メディセーフウィズでは、ボーラス投与中は基礎レート投与が停止するため、特に、組合せボーラス、ロングボーラス時は基礎レート投与分を考慮してください。

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。

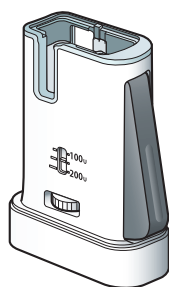


タッチパネル式のリモコンで操作します（無線通信）



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



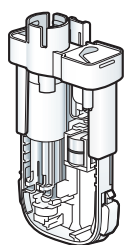
充電器



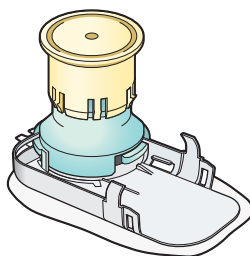
リモコン



ポンプ本体



カートリッジ



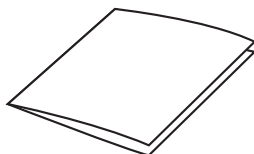
留置セット



保護カバー



バイアル瓶



アルコール綿



バッテリー

- 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
 - 充電ケーブル（約 1m）
 - 充電アダプター
 - ストラップ
 - 取扱説明書（本書）

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。

→ 39 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。

→ 50 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。
→ 88 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。
→ 44 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。

→ 101 ページ

ご使用の前に

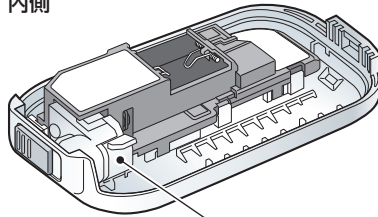
各部品の名称

ポンプ本体

外側

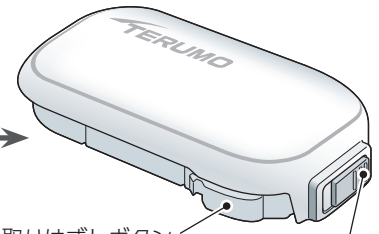


内側



ギアボックス

ポンプ



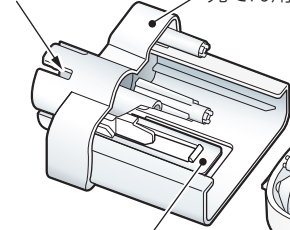
取りはずしボタン

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

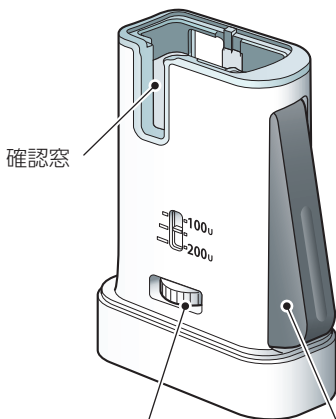
スライドナット

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



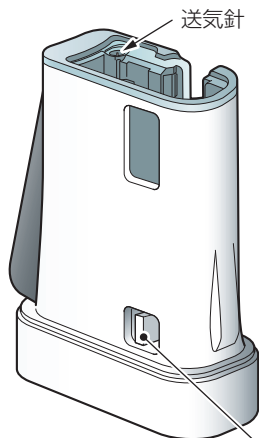
確認窓

100 μ
200 μ

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



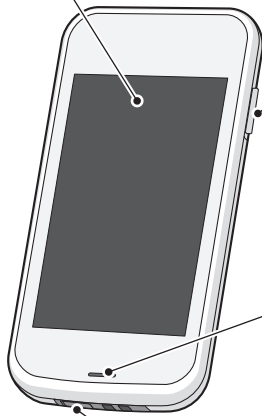
保管カバー

ご使用の前に

リモコン

正面

タッチパネル液晶



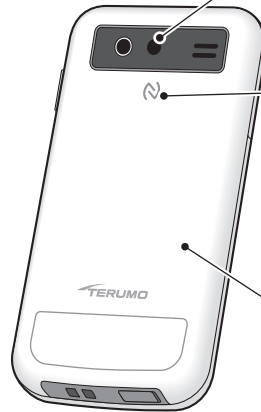
電源ボタン
画面を消灯でき
ます

LED

USB コネクター

背面

カメラ

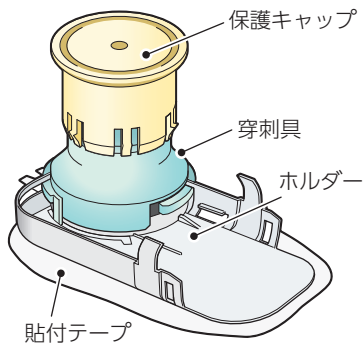


NFC 通信部

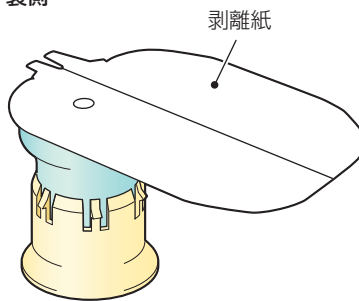
背面カバー

留置セット (イージーパッチ™ ※)

表側

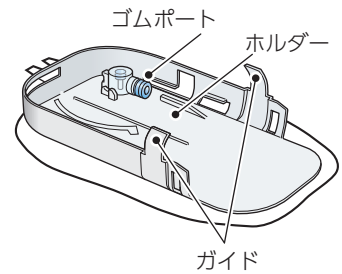


裏側



剥離紙

パッチ

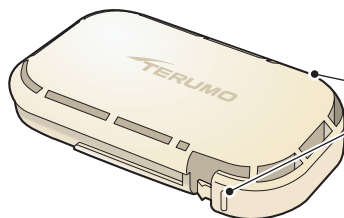


ゴムポート

ホルダー

ガイド

保護カバー



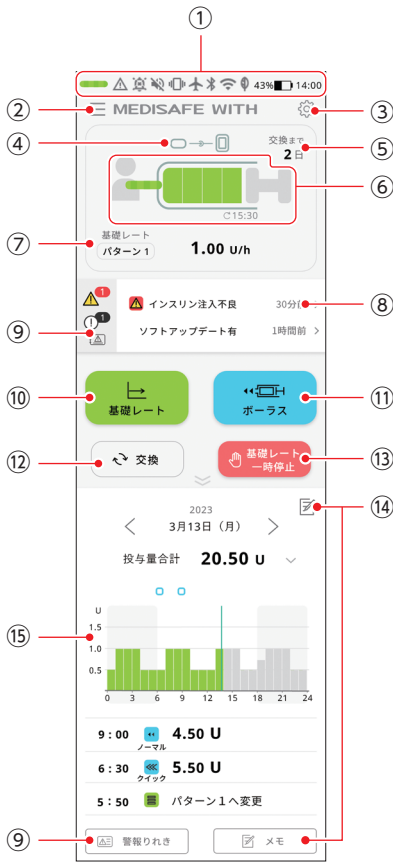
取りはずしボタン

※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

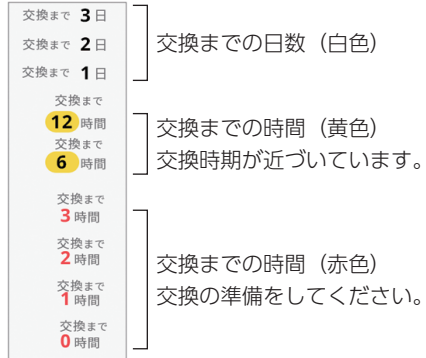
メインメニュー



- ① ステータスバー
「ステータスバー」(15 ページ) をご覧ください。
- ② サイドメニューボタン
警報履歴や機器情報、よくある質問等、本体に関するデータを表示するためのメニューです。→ 17 ページ
- ③ 設定メニューボタン
リモコンの各種設定、個人データの設定をします。バッテリーを入れ替えても設定は保持されます。ただし、日付、時刻の設定は除きます。→ 90 ページ
- ④ ポンプとリモコンの接続状態
ポンプとリモコンの接続状態を示します。
 - 接続中 (通信確立中は点滅)
 - 切断中

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 投与モード／リザーバー内薬液残量表示

以下の投与モード及びリザーバー内のインスリン残量をレベル表示します。

緑：基礎レート投与中
青：ボーラス投与中

✖ ：投与が止まっている状態

C 15:30：ポンプ本体からのリザーバー残量の通知に合わせて更新

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 残量が数値で表示されます。 リザーバー残量低下アラートが通知されます。早めにイーザ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ください。イーザ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。

⑦ 投与情報

現在の投与に関する情報を表示します。

⑧ お知らせ

各種インフォメーションや警報についてのお知らせを表示します。

⑨ 警報りれき

警報の履歴を表示します。90日分の履歴データを保存できます。履歴データが保存可能な上限になると、古い履歴データから消されて新しい履歴データが保存されます。バッテリーを入れ替えてもデータは保持されます。

⑩ [基礎レート] (ベーサル)

「基礎レート」メニューを表示します。

⑪ [ボーラス]

「ボーラス」メニューを表示します。

⑫ [交換]

カートリッジ、イージーパッチ、ポンプ本体を交換するための交換ガイドを表示します。

⑬ [基礎レート一時停止]

投与を一時停止します。

⑭ メモ*

血糖値、注射投与量、糖質量等の記録を保存することができます。

⑮ 投与りれき*

投与の履歴を表示します。90日分の履歴データを保存できます。履歴データが保存可能な上限になると、古い履歴データから消されて新しい履歴データが保存されます。バッテリーを入れ替えてもデータは保持されます。→ 62 ページ

※ ⑭、⑮の機能は、メインメニュー画面を下にスクロールすることで表示できます。

ステータスバー



① 投与モードアイコン

現在の投与モードを表示します。基礎レートは緑、ボーラスは青、一時停止は×印で表示します。

② アラーム・アラートアイコン

アラーム・アラートが発生しているときに表示されます。

③ Bluetooth アイコン

ポンプとの Bluetooth 通信接続状況を表示します。設定変更や送液操作を行う際は、Bluetooth アイコンが表示されていることを確認してください。

表示あり 	通信接続を維持している状態 リモコン操作が可能です。
表示なし	通信接続されていない状態 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 	通信確立中 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。

④ Wi-Fi アイコン

Wi-Fi の接続状態を表示します。

⑤ 43% リモコンの電池残量レベル

リモコンの電池残量を%とレベルで表示します。電池残量が20%以下になると、赤色で表示します。

表示例	15%	43%	43%
電池残量	0 ~ 5%	6 ~ 20%	21 ~ 100%
アラーム / アラート通知	電池残量切れアラームが通知されます	電池残量低下アラートが通知されます	—

⑥ 14:00 現在時刻

現在の時刻を24時間表記で表示します。

その他：各種機能の ON/OFF 状態を以下のとおり表示します。

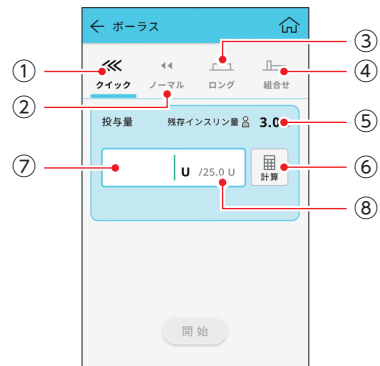
	ON	OFF
警報音	表示なし	
ブザー		
バイブ		表示なし
機内モード		表示なし
省電力モード		表示なし

基礎レートメニュー



- 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 **パターン選択エリア**
基礎レートパターンを選択します。
- ④ **パターン内容**
現在選択中の基礎レートパターンの内容を表示します。投与中の場合は、パターン名の横に「投与中」と表示されます。

ボーラスメニュー



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。

- ① **【クイック】**
クイックボーラスを設定します。ノーマルボーラスより速い速度（15 U/分）でインスリンを送液します。
- ② **【ノーマル】**
ノーマルボーラスを設定します。クイックボーラスより遅い速度（1.5 U/分）でインスリンを送液します。
- ③ **【ロング】**
ロングボーラスを設定します。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】**
組合せボーラスを設定します。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送液します。
- ⑤ **【残存インスリン量】表示**
前回投与したボーラ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。
- ⑥ **【計算】 ボタン**
推定されるボーラス投与量を計算します。
- ⑦ **ボーラス投与量**
入力したボーラス量を表示します。
- ⑧ **ボーラス最大投与量**
ボーラスで投与可能な最大量を表示します。最大投与量は 25U です。

サイドメニュー

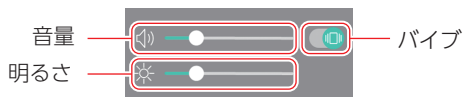
メインメニュー画面から画面左上の [≡] をタップすると、サイドメニューを表示できます。



- ① **ユーザーアイコン**
ユーザーアイコンの画像を撮影、登録します。
→ 115 ページ
- ② **[投与りれき]**
投与りれきを確認します。→ 62 ページ
- ③ **[警報りれき]**
警報りれきを確認します。→ 65 ページ
- ④ **[機器情報]**
リモコンとポンプの情報を確認します。
- ⑤ **[設定]**
リモコンの各種設定、個人データの設定をします。バッテリーを入れ替えても設定は保持されます。ただし、日付、時刻の設定は除きます。→ 90 ページ
- ⑥ **[よくある質問]**
よくある質問を確認します。→ 110 ページ
- ⑦ **[ヒント]**
ヒントを確認します。→ 109 ページ
- ⑧ **[コールセンター]**
コールセンターの電話番号を確認します。→ 116 ページ

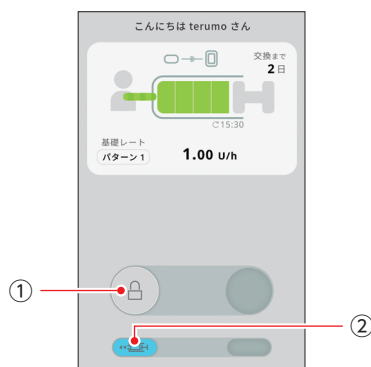
操作パネル

画面上部を下へスワイプすることで、操作パネルが表示されます。操作パネルでは、音量・明るさの調整、及びパイプの ON/OFF の切り替えができます。

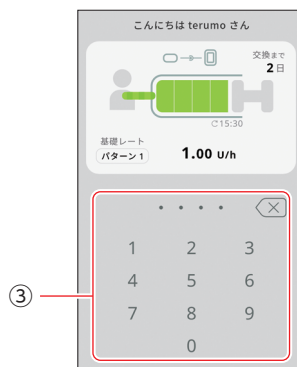


ロック画面

リモコンの電源を入れたとき、又は画面を点灯させたときに、リモコンの誤操作防止のためロック画面が表示されます。また、第三者による操作を防ぐため、4桁のパスコードを設定することができます。ロックを解除すると、直前に操作していた画面が表示されます。



パスコードが設定されている場合



- ① **鍵マーク**
鍵マークを右方向にスライドすると、ロックが解除されます。パスコードが設定されている場合は、③のパスコード入力用キーパッドが表示されます。
- ② **ボースマーク**
ボースマークを右方向にスライドすると、「ボース」メニュー画面に移動します。→ 54 ページ
パスコードが設定されている場合は、③のパスコード入力用キーパッドが表示されます。
- ③ **パスコード入力用キーパッド**
設定したパスコードを入力するとロックが解除されます。

ご使用の前に

操作方法

基本操作

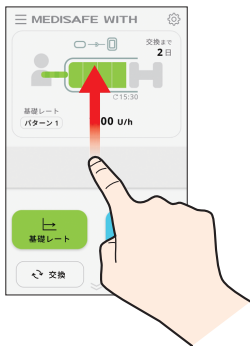
タップ

画面のボタンやマークに対して、軽く画面に触れてすぐに離す操作です。触った箇所の機能を実行できます。



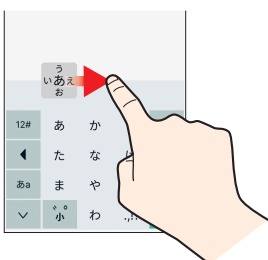
スワイプ

画面に触れた状態で上下左右など自分が動かしたい方向に動かす操作です。



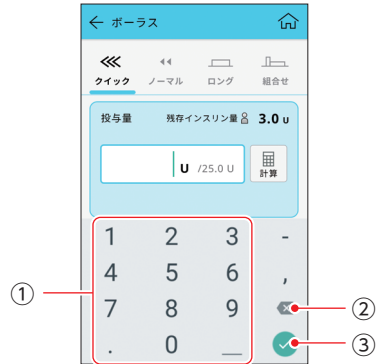
フリック

キーパッドなどで画面に触れた状態で上下左右など自分が動かしたい方向に動かし、選択した後指を弾く操作です。



キーパッド

数字入力



① キーパッド (数字)

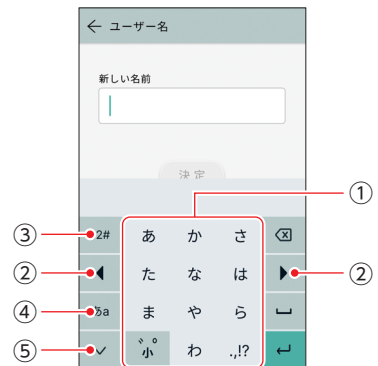
② 削除ボタン

カーソルの左の数字を1つ削除します。

③ 決定ボタン

入力内容を確定します。

かな入力



① キーパッド (かな)

押すたびに、かな行の文字が変換されます。

② カーソル移動ボタン

カーソルを左右に移動します。

③ キーパッド切替ボタン (数字・記号)

キーパッドを数字・記号に切り替えます。

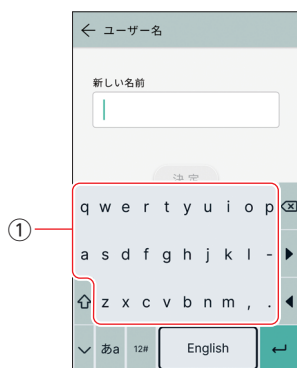
④ キーパッド切替ボタン (かな・アルファベット)

かなのキーパッドをアルファベットに、アルファベットのキーパッドをかなに切り替えます。

⑤ キーパッド閉じるボタン

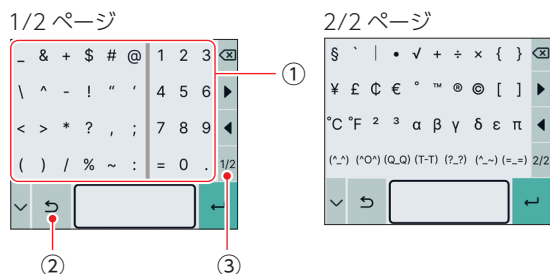
キーパッドを閉じます。

アルファベット入力



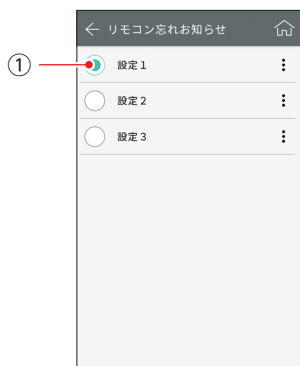
- ① キーパッド (アルファベット文字)

数字・記号入力



- ① キーパッド (数字・記号)
 ② キーパッド切り替えボタン
 1つ前のキーパッド (かな、もしくはアルファベット) に戻ります。
 ③ キーパッドページ切り替えボタン
 数字・記号キーパッドの 1/2 ページ・2/2 ページを切り替えます。

ラジオボタン



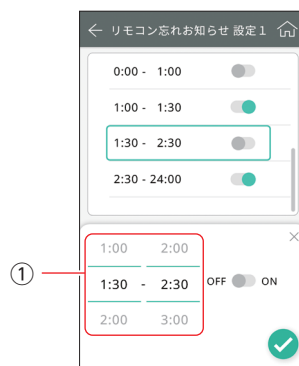
- ① ラジオボタン
 選択したい項目をタップするとマークが入ります。マークが入っている項目が、現在選択されている項目です。

トグルスイッチ



- ① トグルスイッチ (ON の状態)
 項目の機能を実行している状態です。
 ② トグルスイッチ (OFF の状態)
 項目の機能を実行していない状態です。

ドラムロール



- ① ドラムロール
 上下にスライドして選択します。

ホームボタンと戻るボタン



- ① 戻るボタン
 1つ前の画面に戻ります。
 ② ホームボタン
 メインメニュー画面に戻ります。

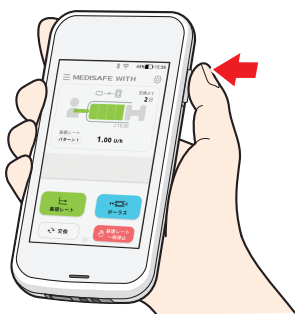
リモコンの基本操作（画面の点灯／消灯、電源を入れる／切る）

画面を点灯させる

1. 画面消灯時にリモコンの電源ボタンを押す。
画面が点灯します。
ロックを解除すると、元の画面に戻ります。

画面を消灯させる

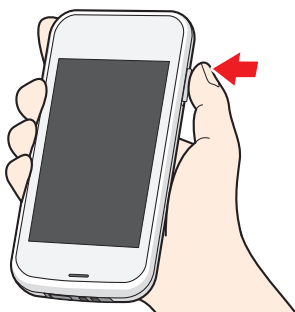
1. 画面点灯時にリモコンの電源ボタンを押す。
画面が消灯します。



電源を入れる

本品は常時電源を入れた状態でご使用ください。

1. リモコンの電源ボタンを長押し（4秒以上）する。
電源が入り、画面が点灯します。



電源を切る

バッテリー交換の際や本システムを長期間使用しないときは電源を切ってください。

1. リモコンの電源ボタンを長押し（1秒以上）する。

注意

- リモコンの各種設定、カートリッジの交換時は、設定、交換を完了してからリモコンの電源を切ってください。
- 警報表示中は警報を解除してから電源を切ってください。



2. [電源を切る] をタップする。
画面が消灯し、リモコンの電源が切れます。

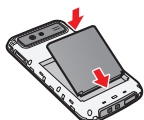


初期設定（医療機関で実施すること）

ポンプ導入までの流れ

医療機関で設定すること
(22～38 ページ参照)

バッテリーを入れる



リモコンの設定方法を選択する（新規設定 / 引継ぎ設定）

タイムゾーンを設定する

日時を設定する

ユーザー名を設定する

初期設定をする

- 最大基礎レート / ボーラス、基礎レート設定、個人データ設定
- 使用許諾に同意する（患者さんが実施）

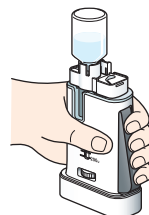


患者さんと一緒に準備すること
(67～87 ページ参照)

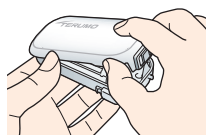
「交換ガイドの流れ」に沿って投与の準備をする



- カートリッジを準備する（インスリンの充てん）



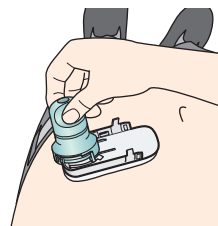
- カートリッジをポンプ本体に接続する



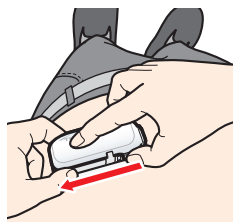
- ポンプとリモコンの通信を設定する



- 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

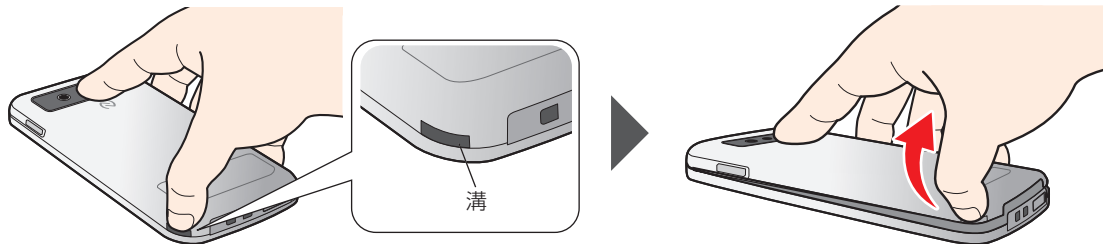


基礎レートパターンを選択して投与を開始する

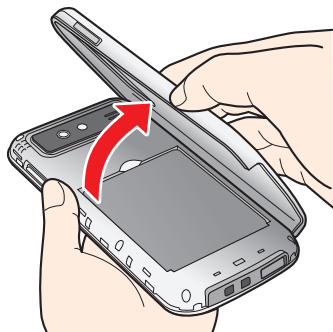
初期設定（医療機関で実施すること）

バッテリーを入れる

1. 背面カバーの溝に爪を引っ掛け、背面カバーを持ち上げるようにして少し開ける。



2. 両手でリモコン本体と背面カバーを持って矢印の方向に開き、背面カバーを取り外す。

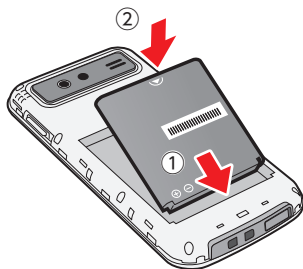


3. 新しいバッテリーを挿入する。

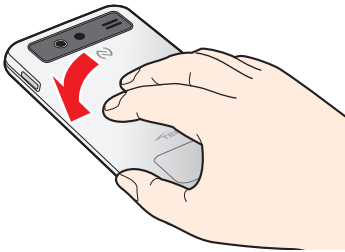
- ① リモコンのバッテリー端子部分と、バッテリーの端子部分を合わせて挿入する。
- ② バッテリーをリモコンに押し込む。

注意

- バッテリーの向きを間違えないように注意してください。
- 専用のバッテリー以外は使用しないでください。
- 長期間使用しない場合は、リモコンからバッテリーを取り出してください。



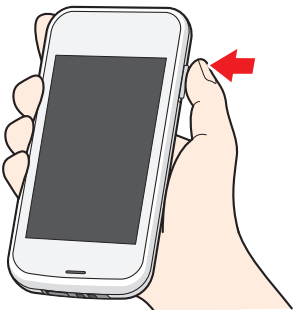
4. 背面カバーを閉める。



5. 電源ボタンを長押し（4 秒以上）して電源を入れる。

注意

- リモコン電池残量が 15% 以下になると LED が橙色に点滅します。電源を入れたときに電池残量が 15% 以下になっていた場合、または電源が入らない場合は、速やかに充電してください。→ 119 ページ
- バッテリー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（初期設定画面：3 分。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。スリープ時間については、設定可能です。→ 92 ページ



リモコンのセルフテスト

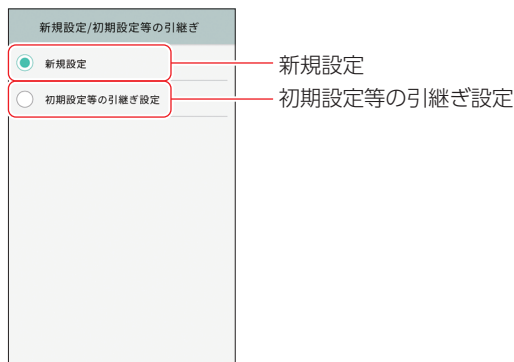
リモコンが正しく動作しているかどうかをチェックするための安全機能です。この自己診断機能を使用すると、リモコンの動作に異常がないかチェックできます。セルフテストは、リモコンの電源を入れた後、自動で始まります。その後、ポンプと通信接続し、セルフテスト結果を確認します（セルフチェック）。

リモコンの設定方法を選択する

1. 使用するリモコンの設定方法を選択する。

初めてリモコンを使用する場合は「新規設定」をタップします。

新しいリモコンに交換する場合は「初期設定等の引継ぎ設定」をタップし、今まで使用していたリモコンの設定を引き継がせることができます。詳しくは「設定データの引継ぎ」（126 ページ）をご覧ください。



タイムゾーンを設定する

1. リモコンを使用する場所のタイムゾーンを選択する。

「日付と時刻の自動設定」が ON の場合（デフォルト値：ON）は、GPS から基準時刻を自動で取得し、タイムゾーンに基づいてリモコンの現在時刻が設定されます。

「日付と時刻の自動設定」が OFF の場合は、手動で設定した時刻がリモコンの現在時刻となります。時刻設定後にタイムゾーンを変更した場合は、生じた時差によって時刻が変更されます。この時刻変更は GPS から取得した情報によるものではありません。

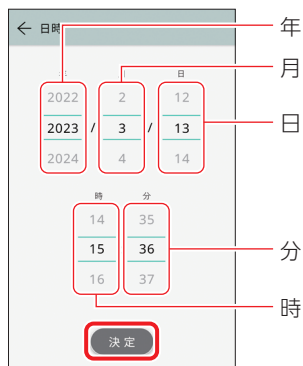


注意

- 「日付と時刻の自動設定」が ON の場合は、タイムゾーンが正しく設定されていないと、正しい時刻にインスリンが投与されません。
- タイムゾーンは自動では設定されません。リモコンを使用する場所に合わせて手動で設定してください。

日付と時刻を設定する

1. 「年」、「月」、「日」、「時」、「分」を設定し、「決定」をタップする。



注意

- 現在の時刻が正しく設定されていない場合は、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 時間表示です。
- 日時と時刻を設定した後、「日付と時刻の自動設定」（デフォルト値：ON）により自動で修正される場合があります。

ユーザー名を設定する

1. ユーザー名をキーパッドで入力し、[▼] をタップした後、「決定」をタップする。



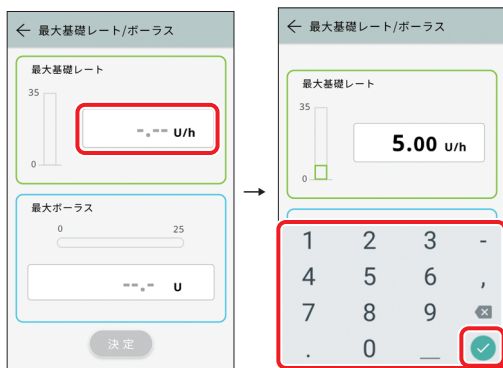
初期設定をする

最大基礎レート／最大ボーラスを設定する

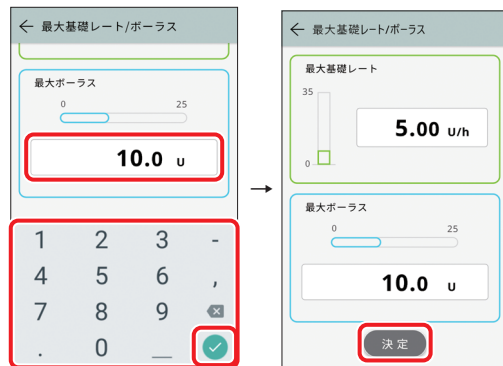
注意

初期設定をする際は、必ず主治医に相談してください。

1. 「最大基礎レート」の入力欄をタップし、基礎レートの上限值を入力し [✓] をタップする。



2. 「最大ボーラス」の入力欄をタップし、ボーラスの上限值を入力し [✓] をタップした後、[決定] をタップする。



基礎レート設定

1. 基礎レートの設定方法をタップする。

• [体重から設定する] 場合

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。

* 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

体重を入力し、手順 2 に進みます。

• [一日の総投与量から設定する] 場合

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 2 に進みます。

• [マニュアルで設定する] 場合

基礎レートの予測値を計算しません。

手順 2 に進みます。

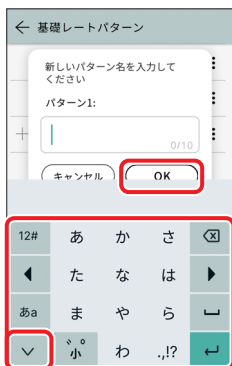


2. 設定する基礎レートパターンをタップする。



初期設定（医療機関で実施すること）

3. 新しいパターンの名称を入力し、[] をタップした後、[OK] をタップする。



4. パターンのマークを選択し、[OK] をタップする。

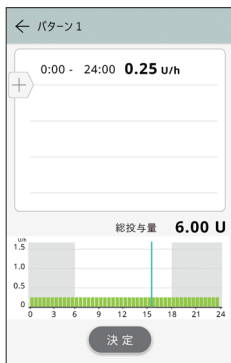


5. 基礎レート投与パターンを設定する。

注意

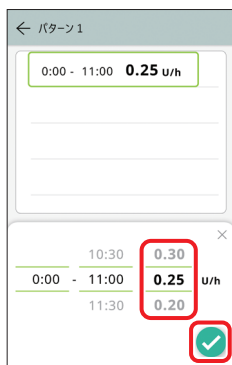
インスリンは1時間あたりの単位数で注入されます。本インスリンポンプによる1回の最小インスリン投与量が0.05 Uのため、基礎レートを30分間で0.05 U/hに設定した場合、その30分間に設定量と注入量が一致しない場合があります。

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. 投与量を設定し、[✓] をタップする。

0:00-24:00 の時間帯が設定されています。そのまま投与量を設定してください。

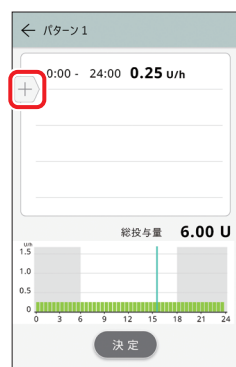


2 つ以上の時間帯で基礎レートを設定する場合は、手順 5-2 に進みます。

0:00-24:00 の時間帯で設定を完了する場合は、手順 6 に進みます。

5-2. [+] をタップする。

入力欄が表示されます。

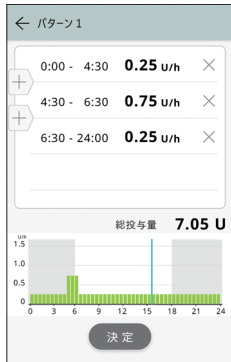


5-3. 2 つ目の時間帯の開始時刻、終了時刻、基礎レートを選択し、[✓] をタップする。

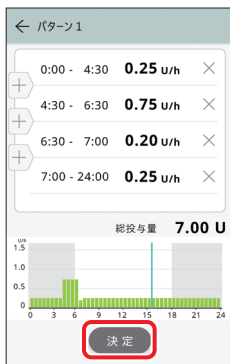


初期設定（医療機関で実施すること）

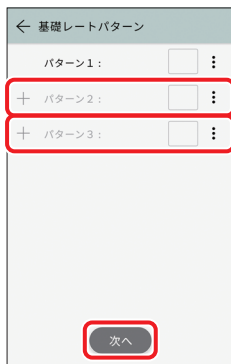
- 5-4. 5-2 から 5-3 を繰り返し、基礎レートパターンを作成する。
各時間帯の設定を修正したい場合は、その時間帯をタップして修正します。
時間帯を削除したい場合は [×] をタップします。



6. 総投与量と基礎レートパターンを確認し、[決定] をタップする。



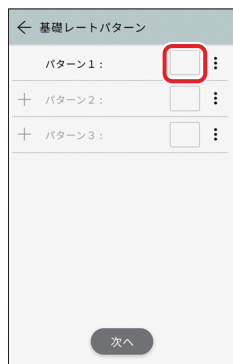
7. パターンの設定を完了する場合は、[次へ] をタップする。
他のパターンも追加で設定したい場合は、[次へ] をタップせず、[+] をタップしてパターンを追加します。



基礎レートパターンのマーク変更

作成した基礎レートパターンのマークを変更できます。

1. 変更したい基礎レートパターンのマーク欄をタップする。



2. パターンのマークを選択し、[OK] をタップする。



初期設定（医療機関で実施すること）

基礎レートパターンの複製

作成した基礎レートパターンを複製することができます。

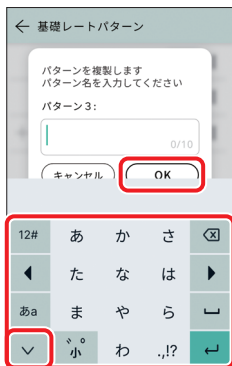
注意

設定できる基礎レートパターンの数には限りがあります。上限に達した場合は、既存の基礎レートパターンを削除してください。

- 複製したい基礎レートパターンの [⋮] をタップし、[複製] をタップする。

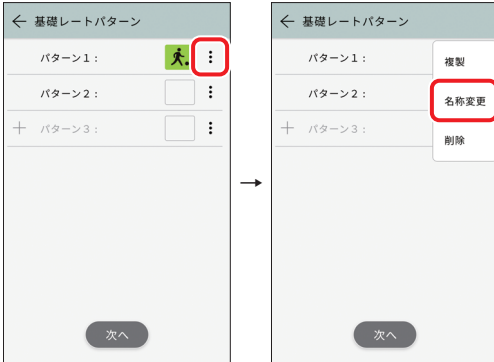


- 複製したパターンの名称を入力し、[▾] をタップした後、[OK] をタップする。

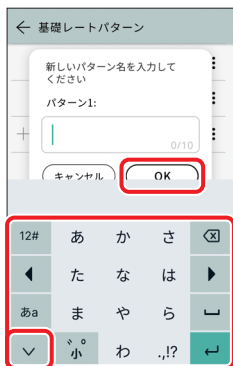


基礎レートパターンの名称変更

1. 基礎レートパターンの [⋮] をタップし、[名称変更] をタップする。



2. 選択したパターンの名称を変更した後、[✓] をタップし、[OK] をタップする。

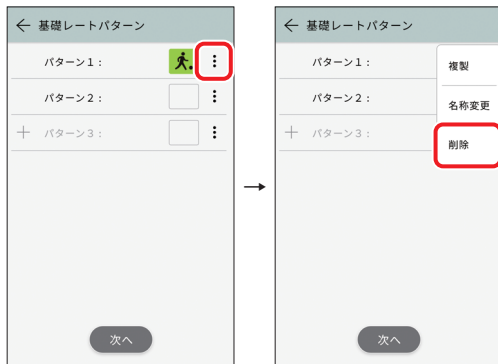


初期設定（医療機関で実施すること）

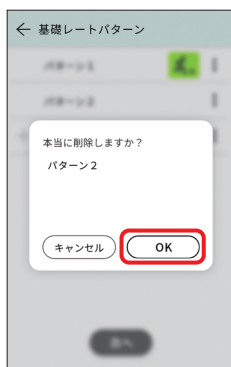
基礎レートパターンの削除

作成した基礎レートパターンを削除できます。

1. 削除したい基礎レートパターンの [:] をタップし、[削除] を選択する。



2. [OK] をタップする。
選択した基礎レートパターンが削除されます。



個人データの設定

目標血糖値

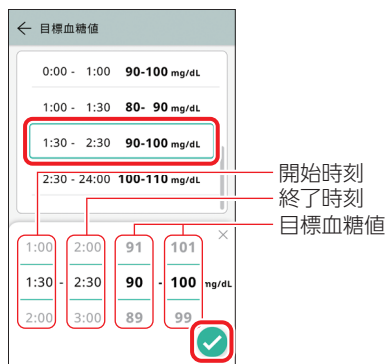
注意

60～250 mg/dL の範囲外の値は設定できません。

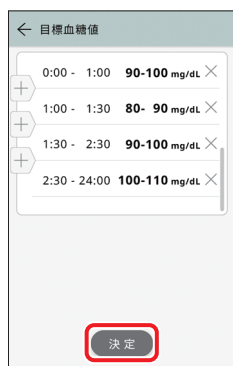
目標血糖値は最大 8 分割（1 日）、上下限値で設定できます。

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. 設定する時間帯をタップし、開始時刻、終了時刻、目標血糖値を選択して、[] をタップする。



2. 選択した目標血糖値と時刻を確認し、[決定] をタップする。



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。

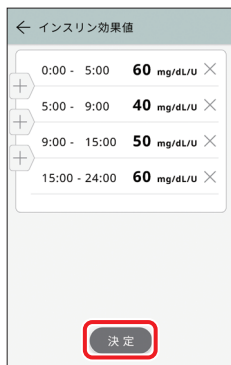
インスリン効果値は最大 8 分割（1 日）で設定できます。

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. 設定する時間帯をタップし、開始時刻、終了時刻、インスリン効果値を選択して、[] をタップする。



2. 選択したインスリン効果値と時刻を確認し、[決定] をタップする。



糖質／インスリン比

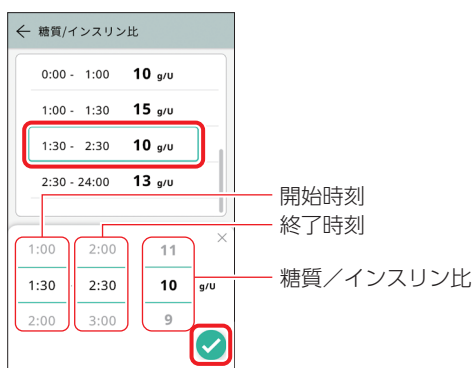
注意

3～150 g/U の範囲外の値は設定できません。

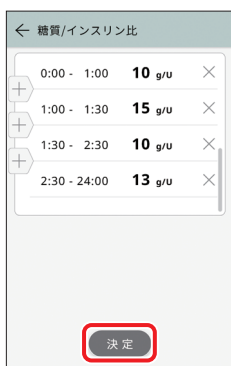
糖質／インスリン比は最大 8 分割（1 日）で設定できます。

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. 設定する時間帯をタップし、開始時刻、終了時刻、糖質／インスリン比を選択して、**[✓]** をタップする。



2. 選択した糖質／インスリン比と時刻を確認し、**[決定]** をタップする。



初期設定（医療機関で実施すること）

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。

1. [ON] を選択し、時間を選択して、[決定] をタップする。
設定しない場合は [OFF] を選択し、[決定] をタップします。



使用許諾の同意について（患者さんが実施）

メディセーフウィズをご使用になる前に、必ず「使用許諾」の内容をお読みください。使用許諾条件に同意いただける場合にのみ、ご使用が可能となります。

1. 「使用許諾」の内容を確認し、[同意する] をタップする。

全文をスクロールして確認してください。

患者さんご自身が「使用許諾」の内容をご確認の上、患者さんご自身が [同意する] をタップしてください。

注意

使用許諾に同意いただけない場合は、メディセーフウィズを使用できません。



この後の操作は 67～87 ページをご覧ください。

外出時など取扱説明書がお手元がないときでも、リモコンから本取扱説明書を読むことができます。詳しくは、「取扱説明書の参照」（110 ページ）をご覧ください。

ポンプを使用する -基礎レート-

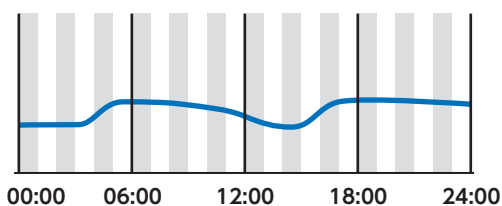
基礎レートを確認・変更する

基礎レートについて

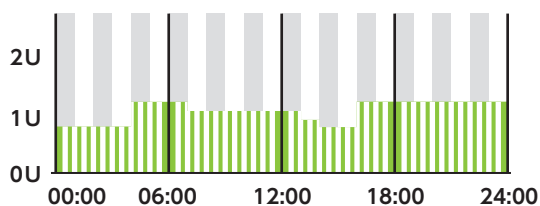
基礎インスリンとは、食事を摂取しないときの、目標血糖値を維持するために終日必要な「基盤」となるインスリンです。ポンプは、インスリンを24時間持続的に注入することで、すい臓に似た働きをします。

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



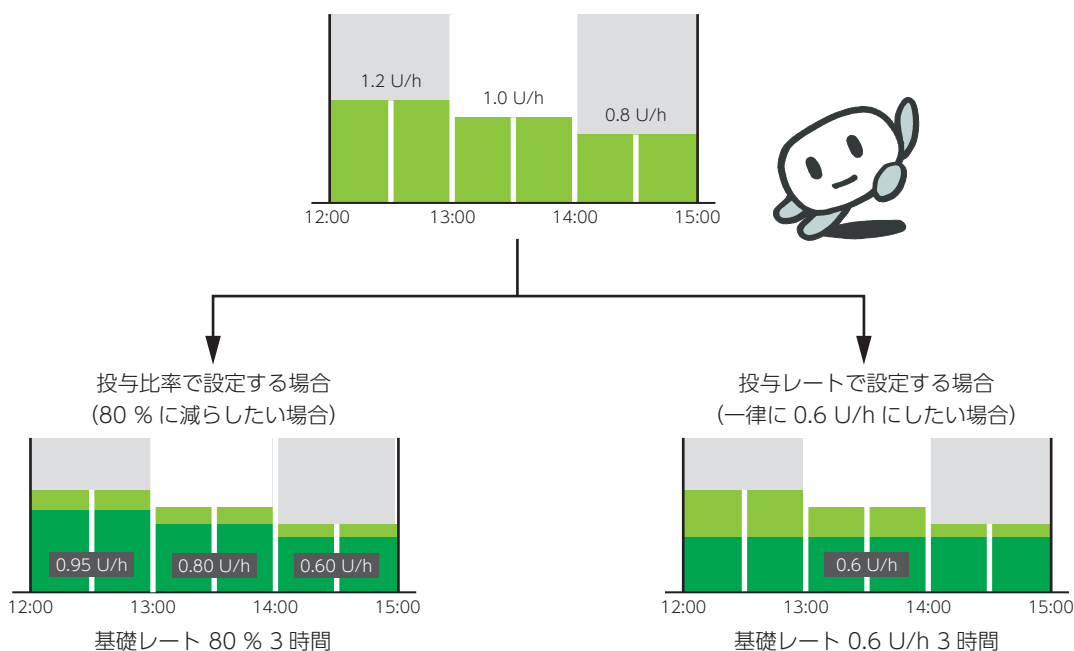
インスリンポンプの投与イメージ



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:12:00~15:00までの3時間分)



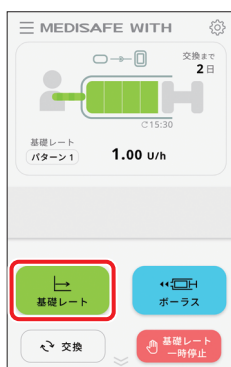
ポンプを使用する - 基礎レート

注意

比率で計算した場合は、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] をタップする。
「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]
基礎レートパターン
を選択します。

[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。

パターン選択エリア
基礎レートパターンを選択します。

パターン内容
現在選択中の基礎レートパターンの内容を表示します。
投与中の場合は、パターン名の横に「投与中」と表示されます。

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名を選択し、[開始] をタップする。
[一時的に調整] が選択されている場合は、最初に [パターン選択] をタップしてください。
変更したパターンで基礎レート投与が始まります。

注意

設定されていない投与パターンは選択できません。



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] をタップする。



ポンプを使用する - 基礎レート

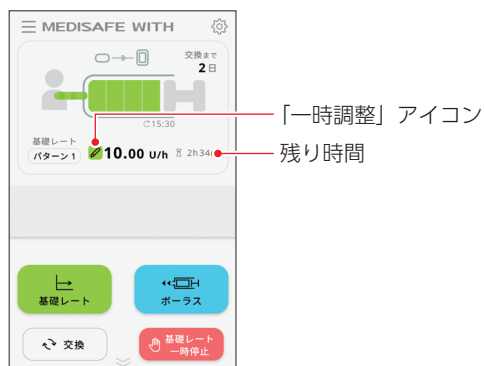
2. 投与比率 (%) で設定するか、投与レート (U/h) で設定するかを選択し、一時的に調整したい基礎レートの値を選択する。

投与比率で設定する場合は、投与時間と投与比率を選択してから [開始] をタップします。

投与レートで設定する場合は、投与時間と投与レートを選択してから [開始] をタップします。



メインメニュー画面に一時調整アイコンと残り時間が表示されます。

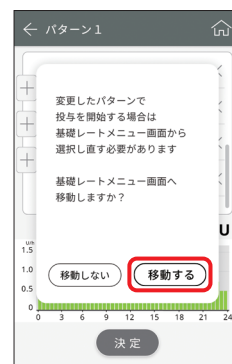


一時基礎レートを取り消す

1. 「基礎レート」メニュー画面で [中止する] をタップする。
基礎レートの一時的な調整が中止されます。



基礎レート投与中のパターン変更について
投与中のパターンを変更し、変更したパターンで投与を開始する場合は、基礎レートメニュー画面から選択し直す必要があります。変更したパターンで投与する場合は、[移動する] をタップし、基礎レートメニュー画面から変更したパターンを選択し直してください。

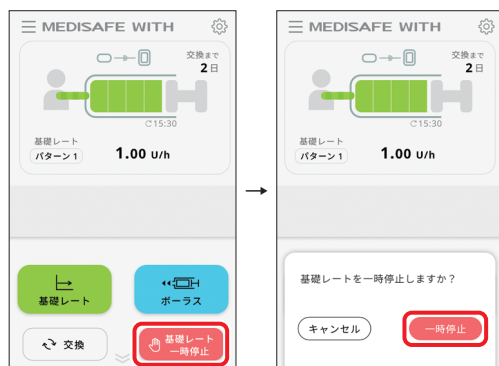


ポンプを使用する – ポンプの着脱 –

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

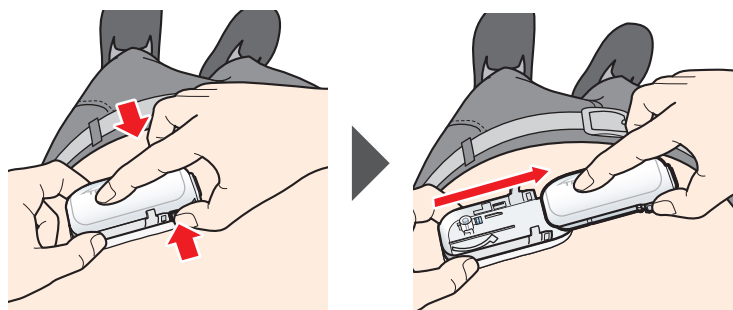
1. メインメニュー画面で「基礎レート一時停止」をタップし、「一時停止」をタップする。



2. 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

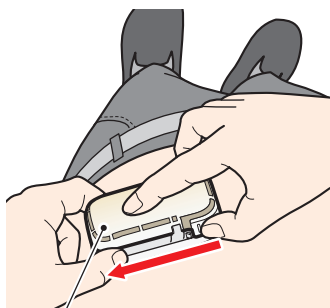
- ポンプをホルダーから取り外す際、ポンプ本体のスライドロックを外さないようにしてください。
- 入浴時等、ホルダーからポンプを取り外した際は、以下の点にご注意ください。
 - 必ずホルダーに保護カバーをつけてください。[タオルや衣類等がイージーパッチのゴムポート部に引っかかり、破損する可能性があります。]
 - タオルや衣類等がガイドに引っかからないようにしてください。[タオルや衣類等がガイドに引っかかり、貼付テープがはがれる可能性があります。]



3. 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

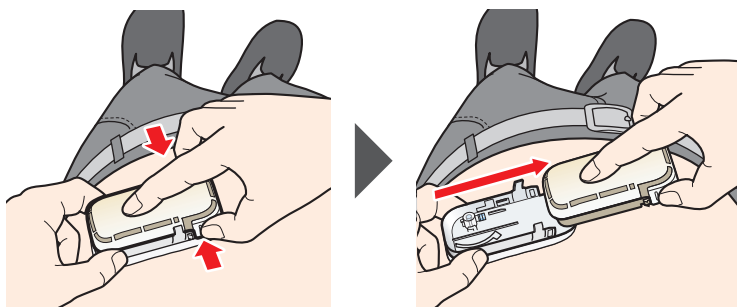
保護カバーは防水ではありません。プールや海水等に入った後は、ホルダーのゴムポート付近をアルコール綿で拭いてください。[ゴムポート接続部分から細菌が入るおそれがあります。]



保護カバー

保護カバーを取り外し、基礎レートを開く

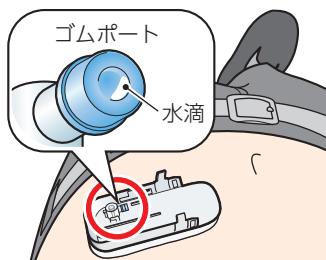
1. カバーの両側の取りはずしボタンを押しながら、ホルダーから保護カバーを引き出す。
保護カバー表面に水滴が付着している場合は、取り外す前にタオルで水滴を拭き取ってください。
ホルダーがはがれたり、ゴムポート部が破損している場合は、新しいイーザーパッチで穿孔し、カニューレを留置し直してください。



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。



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] をタップし、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。→ 49 ページ

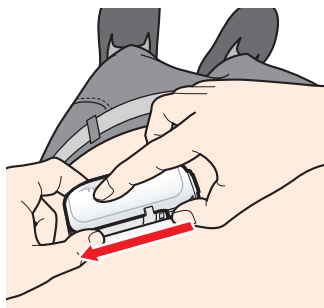
注意

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。]

3. ポンプをホルダーにまっすぐ挿入する。

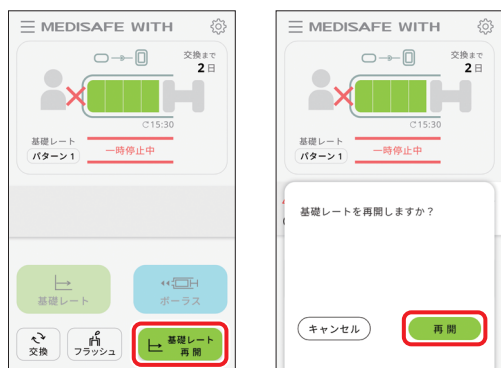
ポンプをホルダーに置くようにしてまっすぐスライドします。

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。→ 84 ページ



4. [再開] をタップして送液を再開する。

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。フラッシュせずに基礎レートを再開する場合は、メインメニュー画面で [基礎レート再開] をタップします。



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。

ポンプを使用する – ポンプ使用中の気泡を除去する –

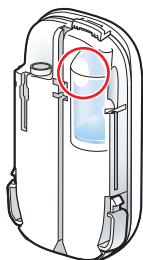
使用中に発生した気泡を除去する

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。

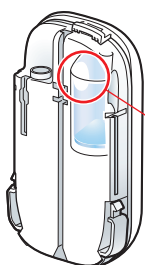
1. 基礎レートを一時停止した後、ポンプをホルダーから外してカートリッジ側からリザーバーを確認する。
基礎レートの一時停止、ポンプのホルダーからの取り外しについては、44 ページをご覧ください。

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）が確認された場合は、ポンプを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。

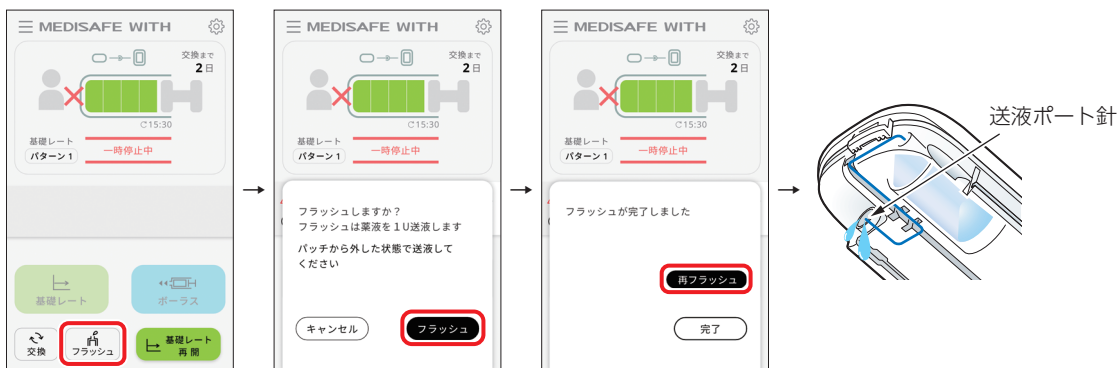


リザーバーの先端（三角すいの先端）に気泡を集める。

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、[フラッシュ] → [フラッシュ] をタップし、リザーバー、ポンプ流路内の空気を押し出す。
 [フラッシュ] をタップした後、[再フラッシュ] を1回タップするごとに1Uずつ送液されます。
 カートリッジの送液ポート針からインスリンがポタポタ落ちてくるまで、[再フラッシュ] を
 タップし、送液を繰り返します。

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。]
- ホルダーに接続した状態ではフラッシュができません。ホルダーから外した状態でフラッシュをしてください。
- 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拭き取ってください。



4. [完了] をタップする。



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。

クイックボーラス



ノーマルボーラス



ロングボーラス



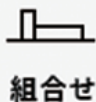
食事を摂取する際、又は高血糖を補正する際に使用します。
クイックボーラス：15 U/分 ノーマルボーラス：1.5 U/分

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

クイック／ノーマルボーラス

指定したインスリン量を直ちに投与できる

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

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

クイック／ノーマルボーラスを10 Uで設定した場合

10 U



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



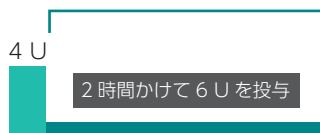
活用例) コース料理、飲み会

クイック／ノーマルボーラスを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（個人データ設定）。
設定方法は「使用するボーラスの設定」→100 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

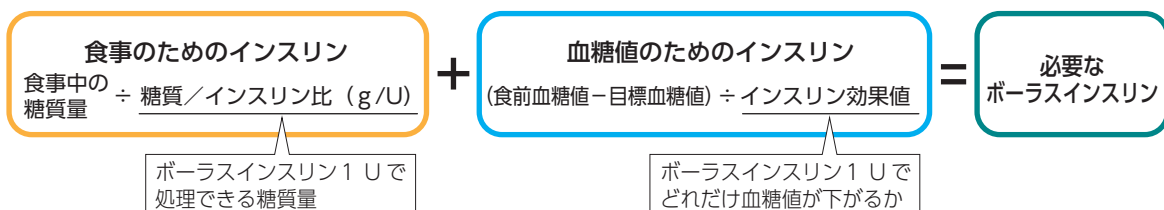
入力した血糖値と糖質量に基づいて推定ボーラス量を計算する機能です。ボーラス計算機能の設定については、主治医にご相談ください。この設定には、糖質/インスリン比、インスリン効果値、目標血糖値範囲、及び残存インスリン時間が含まれます。

カーボカウントとボーラス計算機能

【監修】 医療法人はぐくみ会 あべのメディカルクリニック
院長 川村智行先生

カーボカウントとは、食事の「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。

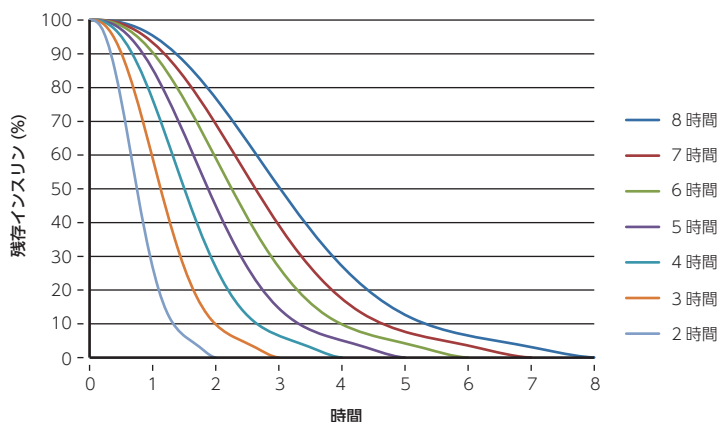
残存インスリン量について

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 (個人データ設定)]

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)



糖質 80 g

+

食前血糖値を測定し入力



200 mg/dL

食前血糖値 200 mg / dL

「ボーラス計算機能」 計算結果の画面



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
 $\{\text{食前血糖値 (mg/dL)} - \text{目標血糖値 (mg/dL)}\} \div \text{インスリン効果値 (mg/dL/U)}$
 $(200 - 120) \div 50 = 1.6 \text{ U}$

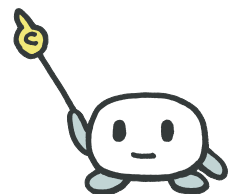
低血糖予防のため残存インスリン量(体内の血糖値を下げる効果が持続しているとポンプが推定したインスリン量)が血糖値補正投与量から差し引かれます。
 $8 + (1.6 - 1) = 8.6 \text{ U}$

必要な追加インスリン
 8.6 U

※ 残存インスリンは測定血糖値が目標血糖値の上限値よりも高いときのみ、「血糖補正のためのインスリン」から「残存インスリン」を差し引きます。

食事のためのインスリン + (血糖補正のためのインスリン - 残存インスリン)

ボーラス計算式の詳細については、130 ページをご覧ください。



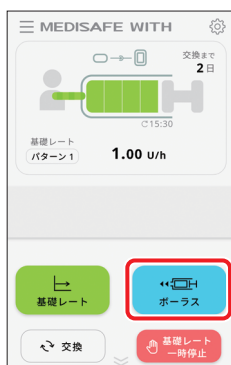
ボーラス投与をする

1. メインメニュー画面で [ボーラス] をタップする。

「ボーラス」メニュー画面が表示されます。

ロック画面の場合は、ボーラスマークを右方向にスライドすると、「ボーラス」メニュー画面に移動します。→ 17 ページ

パスコード設定が ON の場合は、パスコード入力後「ボーラス」メニュー画面に移動します。



2. 投与したいボーラスモードを選択する。

前回選択したボーラスモードが選択されている状態となっています。

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分を考慮してください。



- クイックボーラスを投与する場合は → 55 ページ
- ノーマルボーラスを投与する場合は → 56 ページ
- ロングボーラスを投与する場合は → 57 ページ
- 組合せボーラスを投与する場合は → 59 ページ
- ボーラス投与を停止する場合は → 61 ページ

クイックボーラスを投与する

手順1～手順2については、54ページをご覧ください。

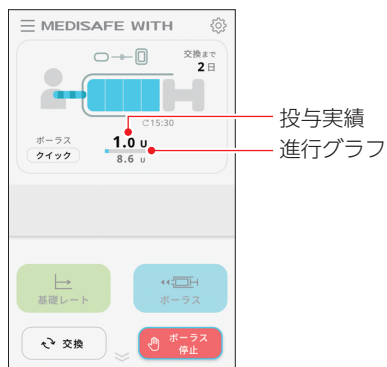
3. クイックボーラスの投与量を入力し、[✓] をタップした後、[開始] をタップする。

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。



クイックボーラス投与が始まり、メインメニュー画面に投与の進行グラフと投与実績が表示されます。



注意

投与中に通信が切断した場合は、進行グラフと投与実績の表示が更新されませんが、投与は続きます。

4. ボーラス投与が完了したことを確認し、[確認] をタップする。
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。



ノーマルボーラスを投与する

手順1～手順2については、54ページをご覧ください。

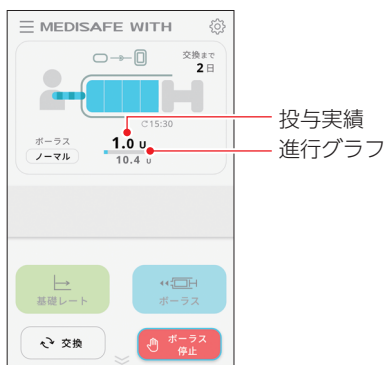
3. ノーマルボーラスの投与量を入力し、[✓] をタップした後、[開始] をタップする。

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。



ノーマルボーラス投与が始まり、メインメニュー画面に投与の進行グラフと投与実績が表示されます。



注意

投与中に通信が切断した場合は、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。

4. ボーラス投与が完了したことを確認し、[確認] をタップする。
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。



ロングボーラスを投与する

手順1～手順2については、54ページをご覧ください。

3. ロングボーラスの投与量を入力し、[✓] をタップした後、時間を選択し、[開始] をタップする。

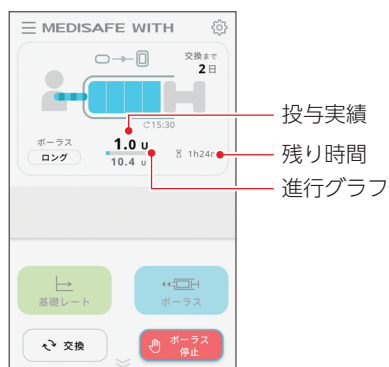
注意

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。



ポンプを使用する — ボーラス —

ロングボーラス投与が始まり、メインメニュー画面に投与の進行グラフと投与実績、残り時間が表示されます。



注意

投与中に通信が切断した場合は、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。

4. ボーラス投与が完了したことを確認し、**[確認]** をタップする。
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2については、54ページをご覧ください。

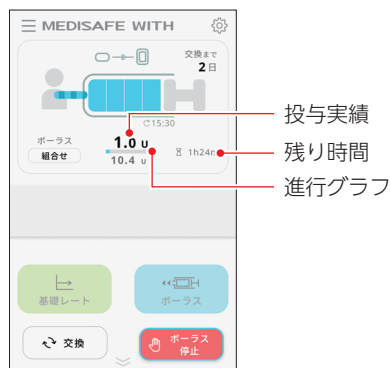
3. 組合せボーラスの投与量を入力し、[✔] をタップした後、割合と時間を選択して、[開始] をタップする。

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。



組合せボーラス投与が始まり、メインメニュー画面に投与の進行グラフと投与実績、残り時間が表示されます。



注意

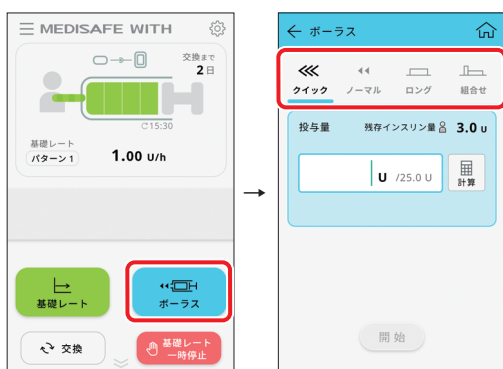
投与中に通信が切断した場合は、進行グラフと投与実績の表示が更新されなくなりますが、投与は続きます。

4. ボーラス投与が完了したことを確認し、[確認] をタップする。
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ラス投与する

1. メインメニュー画面で [ボラス] をタップし、ボラスモードを選択する。



2. [計算] をタップする。



ポンプを使用する - ボーラス -

3. 血糖測定器で測定した血糖値を入力し [✓] をタップした後、これから摂取する糖質量を入力し [✓] をタップする。

血糖値を入力しない場合は、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。
糖質量を入力しない場合は、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。
血糖値と糖質量を入力すると、自動で計算結果が出力されます。



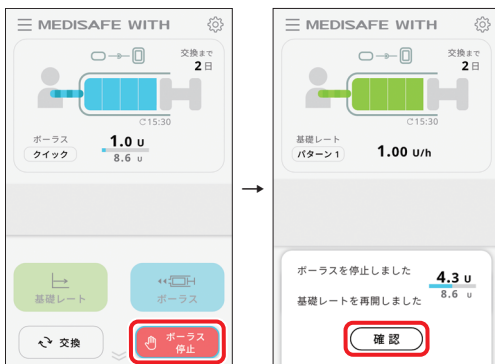
4. ボーラス投与量の計算結果を確認し、[決定] をタップする。
計算結果がボーラス投与量に反映されます。



以降の手順については、選択した各ボーラスモードの手順3～5をご覧ください。
手順3で投与量の調整が可能です。

ボーラス投与を停止する

1. メインメニュー画面で [ボーラス停止] をタップし、[確認] をタップする。
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。

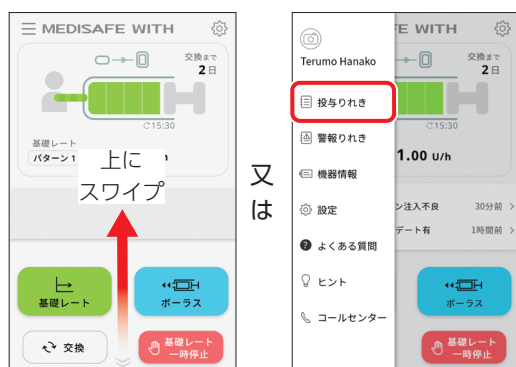
履歴データが保存可能な上限になると、古い履歴データから消されて新しい履歴データが保存されます。

バッテリーを入れ替えてもデータは保持されます。

1. メインメニュー画面で上にスワイプする。

投与りれき画面が表示されます。

サイドメニューから [投与りれき] をタップしても表示できます。



2. 投与りれきを確認する。

日付をタップするとカレンダーが表示されます。カレンダーから履歴を確認したい日を選択します。

表示する履歴の日付を1日ずつ変更します。

メモ画面で記録した場合に表示します。
 : シックデイ : 月経

基礎レートの総投与量、ボーラスの総投与量の表示/非表示を切り替えます。

ボーラスを投与した時間、回数を表示します。
 : 投与された時間に青四角を表示します。(ロングボーラスは横長の四角で表示します。)
 : 同時時間帯で複数回ボーラス投与を行った場合は、3回まで青四角が積み重なり、4回以上の場合は、青四角の上部に数字で投与回数を表示します。

基礎レートの投与量をグラフで表示します。グラフの縦軸の値は、設定した最大基礎レートの値によって変わります。

一時調整で投与した時間が含まれる時間帯は、異なる色でグラフに表示します。

メモ機能を使用した場合に表示します。→ 64 ページ

ボーラス計算機能を使用した際の入力値を表示します。
 160 : 血糖値 80 : 糖質量

ボーラス投与結果、投与操作の履歴を表示します。また、メモ画面で入力した投与量を表示します。

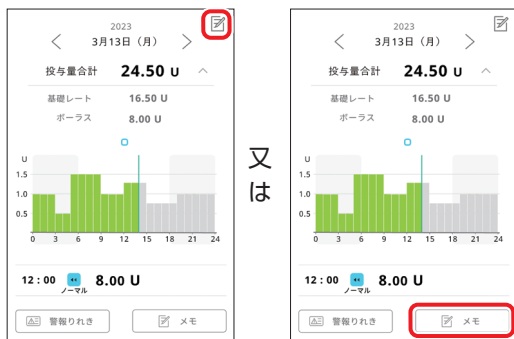
履歴内容に応じたアイコンが表示されます。

- : [パターン名] へ変更
[パターン名] は設定したパターン名を表示します。
- : 一時調整終了 又は 一時調整開始
- : 一時調整中断
- : 基礎レート再開
- : 基礎レート一時停止
- : (組合せボーラスの) クイック/ノーマルボーラス終了
投与量をあわせて表示します。組合せボーラスで 사용되는ボーラスは、使用するボーラスの設定によって切り替わります。→ 100 ページ
- : (組合せボーラスの) ロングボーラス開始
- : (組合せボーラスの) ロングボーラス終了
投与量をあわせて表示します。
- : ロングボーラス開始
- : ロングボーラス終了
投与量をあわせて表示します。
- : ノーマルボーラス終了
投与量をあわせて表示します。
- : クイックボーラス終了
投与量をあわせて表示します。
- : メモ画面でフォークアイコン (食事) を記録したときに表示します。

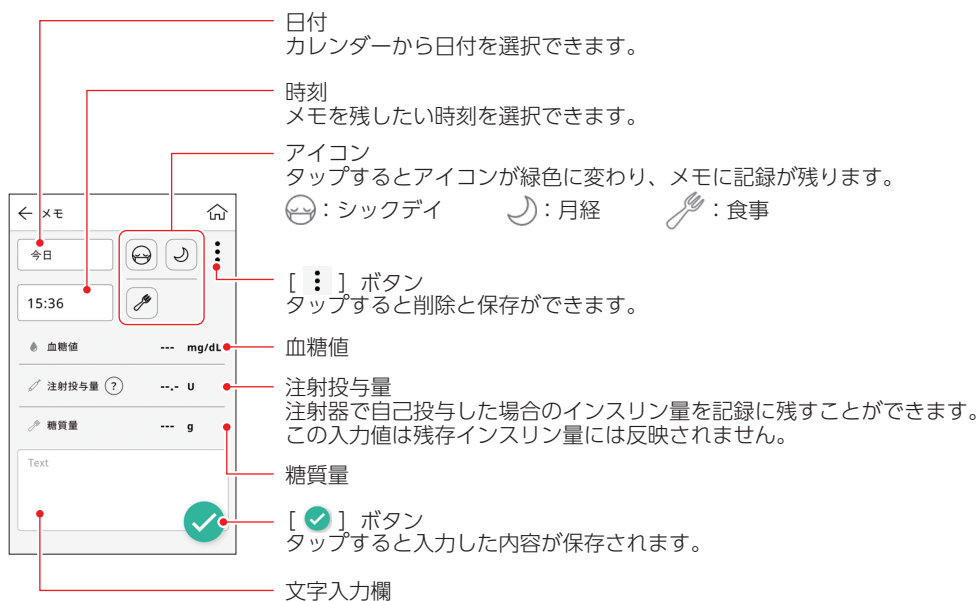
メモ機能を使用する

血糖値や注射器による投与量、糖質量、文字入力の記録を残すことができます。

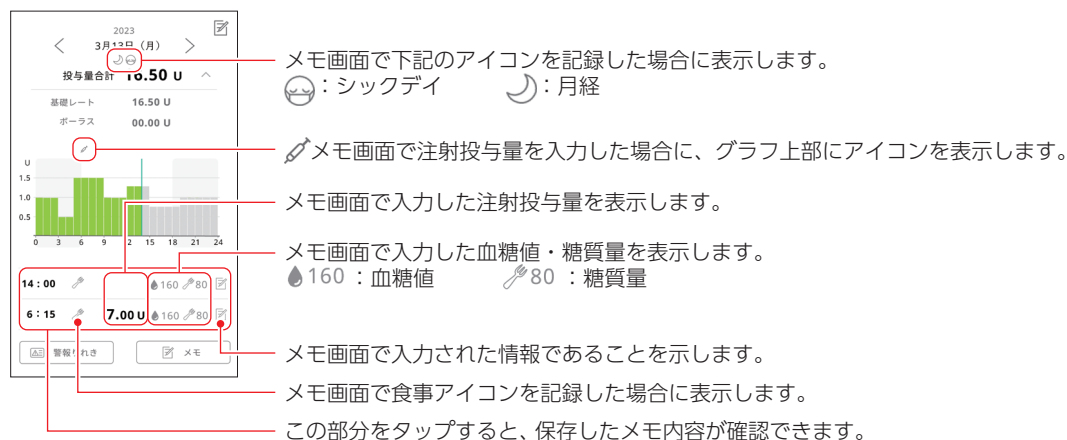
1. 投与りれき画面の [メモ] 又は [メモ] をタップする。



2. 記録したい内容を入力し、保存する。



メモで入力した情報は、りれきに下記のように表示されます。



警報りれきを確認する

1. サイドメニューから [警報りれき] をタップし、確認する。
アラーム・アラートの内容が表示されます。
過去の警報りれきが見たい場合は、画面を上下にスワイプします。

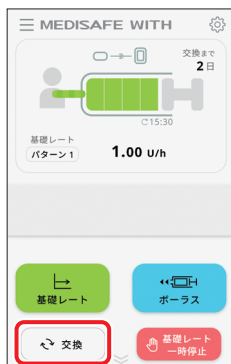


注意

日時を設定する前に発生したアラーム・アラートの発生年月日は“発生 / 取得年月日”、発生時刻は“--:--”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し、[交換] をタップする。
基礎レートの一時停止については、44 ページをご覧ください。



2. [交換] をタップし、「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 67 ~ 86 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ります場合があります。
- 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。



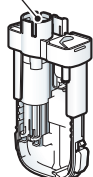
3. カートリッジを包装から取り出す。

注意

- 包装から取り出す際は、採取針に指を入れしないでください。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。
- 充てんが完了するまで、カートリッジから充てん用アダプタを外さないでください。充てん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。



採取針

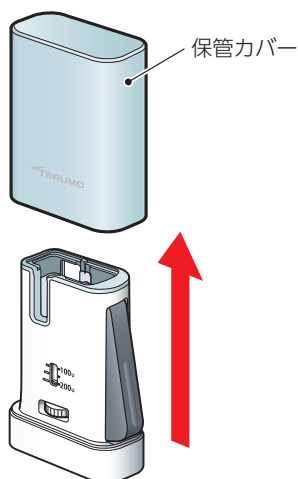


ポンプを使用する — 交換する —

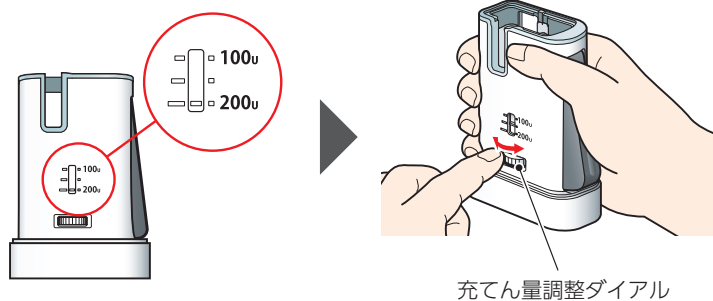
4. 充電器の保管カバーを外す。
充電器を使用しない場合は、111 ページをご覧ください。

注意

使用前に充電器の送気針に汚れがないか確認してください。



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

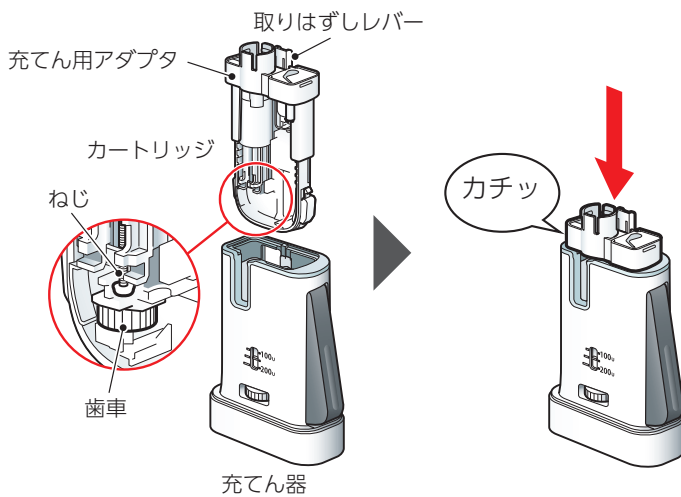


6. カートリッジを充電器にまっすぐ押し込む。

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。

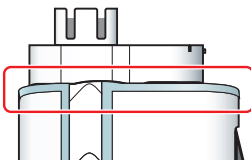
注意

- 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。

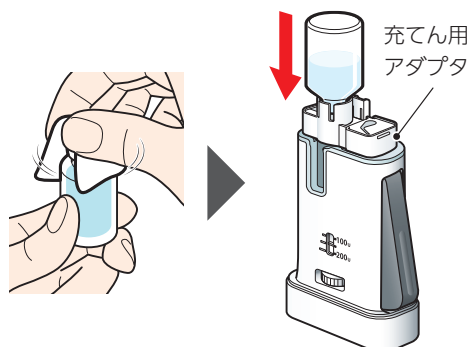


ポンプを使用する — 交換する —

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、まっすぐ充てん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。



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。

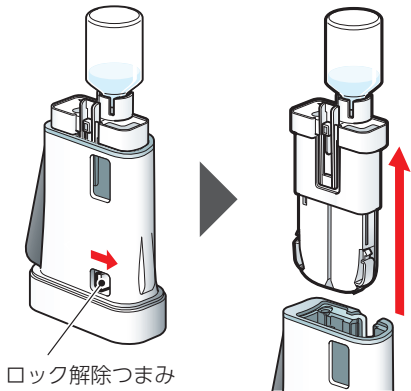
注意

- 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は、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

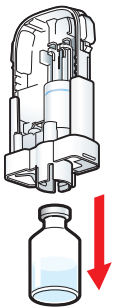
カートリッジを充てん器から外す前にインスリンのバイアル瓶を外してレバーを握らないでください。リザーバーの中からインスリンが吹き出します。



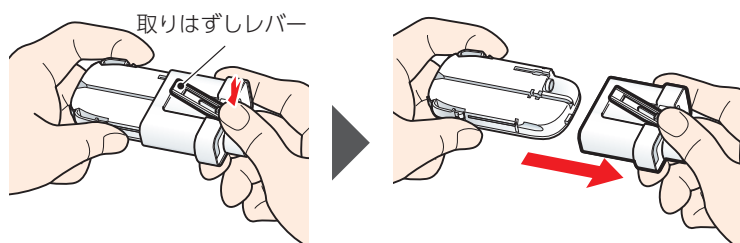
11. インスリンのバイアル瓶を下に向け、充てん用アダプタから取り外す。

注意

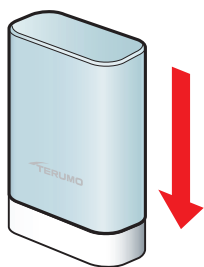
- インスリンのバイアル瓶を充てん用アダプタから引き抜く際は、バイアル瓶を回さないでください。バイアル瓶のゴム栓部分が破損するおそれがあります。
- 1度使用したインスリンのバイアル瓶は、冷蔵庫へ戻さずに室温で保管してください。



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 (77 ページ)

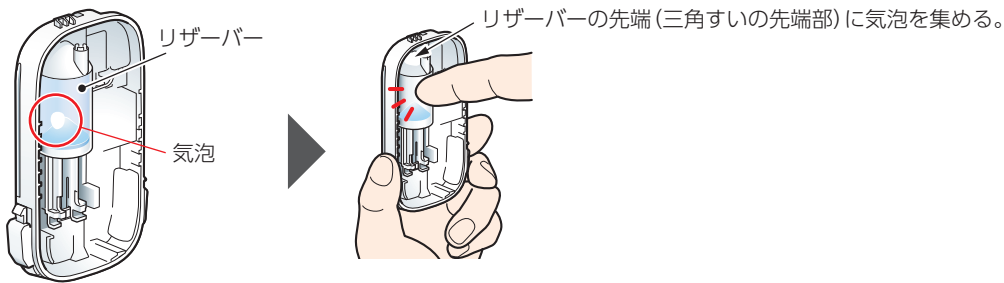
カートリッジの準備が終わったら、ポンプ本体とカートリッジを接続します。詳しくは、「ポンプ本体とカートリッジを接続する」(76 ページ) をご覧ください。

充てん後のカートリッジ内に気泡が確認されたときは

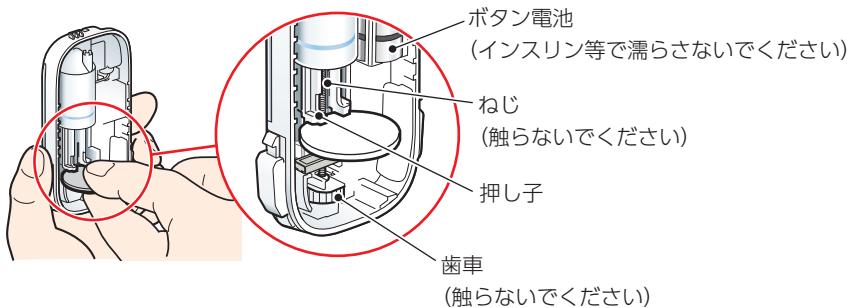
カートリッジにインスリンを充てん後、リザーバーに気泡が確認された場合は、気泡を除去した後、リモコンによるプライミングを行ってください。
 気泡が残っている、又はリモコンによるプライミングが正しく行われないと、インスリンが注入されず高血糖になるおそれがあります。

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。



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。



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拭き取ってください。

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」(76 ページ)、「ポンプとリモコンの通信を設定する」(77 ページ)、「プライミング (ポンプ内部流路充てん)」(78 ページ)をご覧ください。

注意

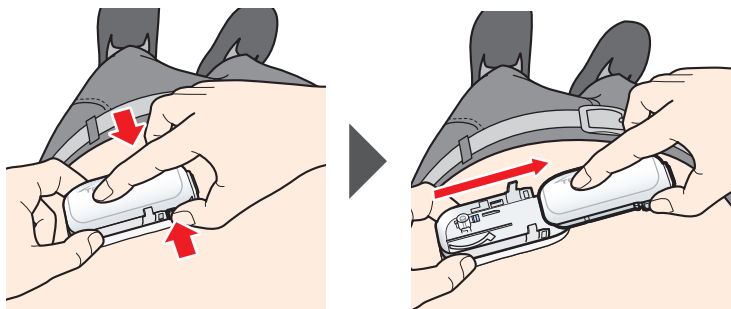
手順 3 で送液ポート針からインスリンが出ていることを確認した場合も、「プライミング (ポンプ内部流路充てん)」の手順を必ず実施し、改めて送液ポート針から連続してインスリンが滴下していることを確認してください。[インスリン投与されるまでに時間がかかり、高血糖になる可能性があります。]

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

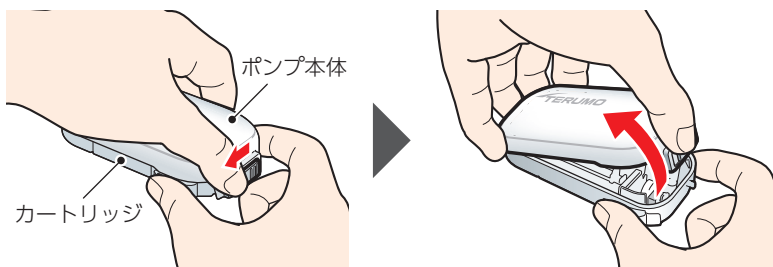
ホルダーに装着したままで、誤ってポンプ本体のスライドロックを外さないようにしてください。



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。

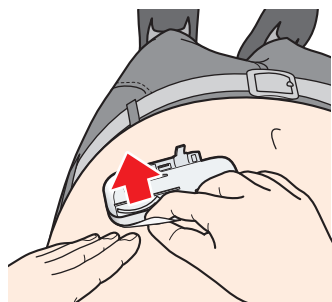
注意

- 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。

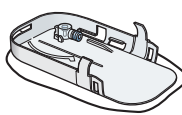


ポンプを使用する - 交換する -

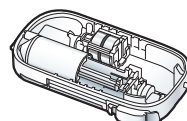
- 片方の手で皮膚を押さえながら、もう片方の手でテープを持ち、ゆっくりと皮膚からパッチをはがし、カートリッジと一緒に廃棄する。
パッチは、長辺方向から貼付テープを持って剥がします。
パッチとカートリッジは医療従事者の指示に従って廃棄してください。



廃棄する



パッチ



カートリッジ

廃棄しない



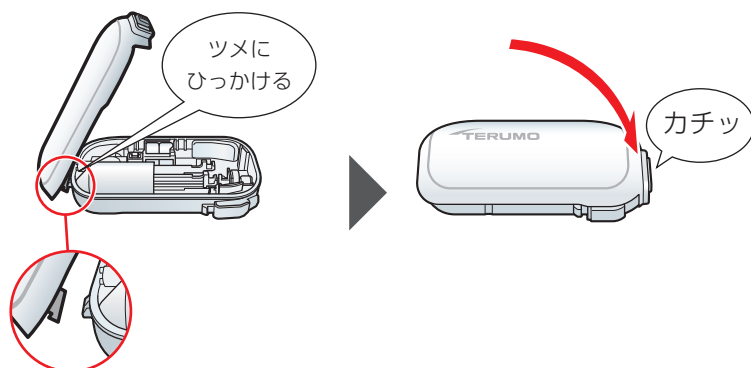
ポンプ本体

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んしてください。
- 乳幼児が誤って電池を飲み込まないよう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

- 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

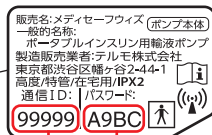
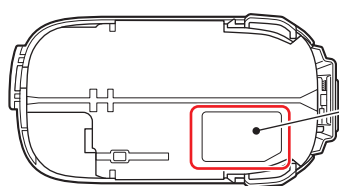
初めてポンプをお使いになるときや、カートリッジ又はポンプ本体を交換した場合は、リモコンとの通信設定が必要です。

「交換ガイド」をタップ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）」（78 ページ）の操作に自動的に進みます。

1. ポンプの通信 ID をタップする。

通信 ID はポンプのラベルに記載されています。

ポンプとリモコンを十分近づけた状態で通信 ID をタップしてください。



通信パスワード (4桁)

通信ID (5桁)

2. 通信パスワードを入力し、[OK] をタップする。

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。

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

- 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。
- 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。
- ポンプを交換してから2分以内に通信 ID をタップしてください。2分を超えてしまった場合や、接続できない場合は、カートリッジを取り外し、再度装着してから、通信 ID をタップしてください。



3. 通信の確立を確認し、[次へ] をタップする。



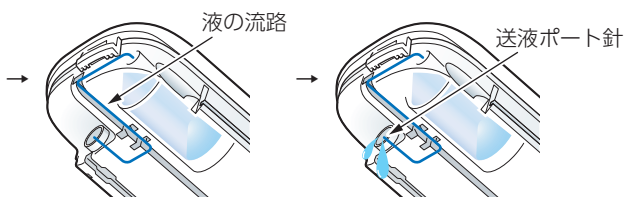
プライミング (ポンプ内部流路充てん)

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. [充てん開始] をタップして、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拭き取ってください。[インスリンを十分に拭き取れていないと、故障の原因となります。]



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] をタップする。

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。
- 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。

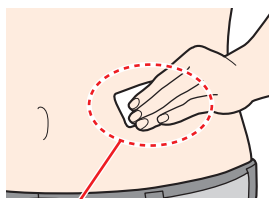


穿刺しカニューレを留置する

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付け強度が弱くなりはがれやすくなります。

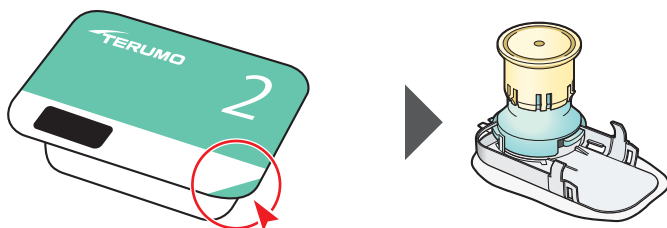


貼付部位

2. イージーパッチを包装から取り出す。

注意

イージ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、皮下組織（脂肪）が十分にフラットな部位を選択してください。

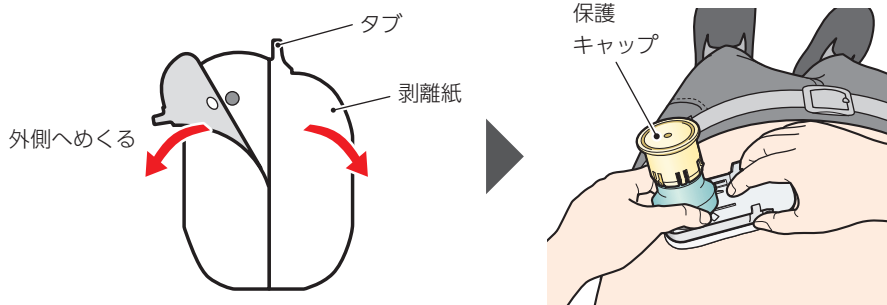
剥離紙をはがす際は、剥離紙のタブを持ち、内側から外側の方向にゆっくりめくるようにはがしてください。

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。

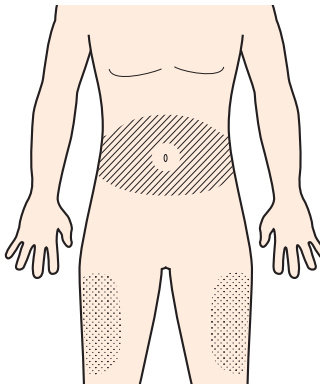


イージーパッチを貼る位置

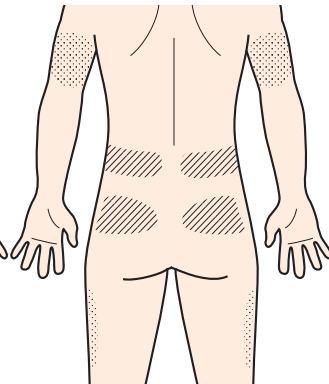
イージーパッチを貼る位置は、下図のような皮下組織（脂肪）が十分な部位を選択してください。

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

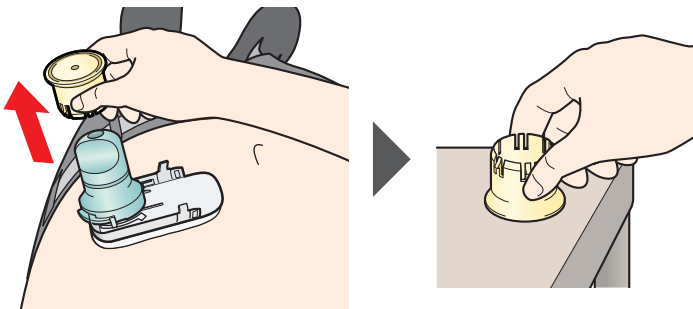
注意

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。

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

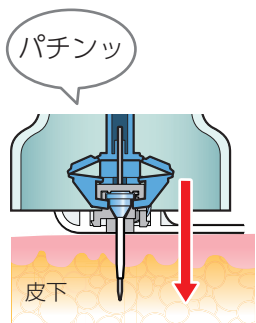
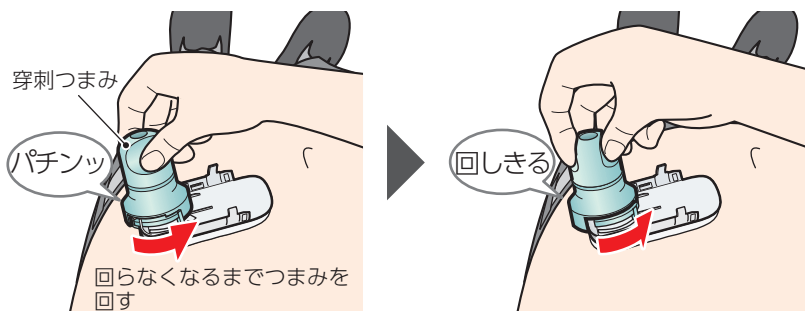
皮膚に貼り付けてから保護キャップを外してください。



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。

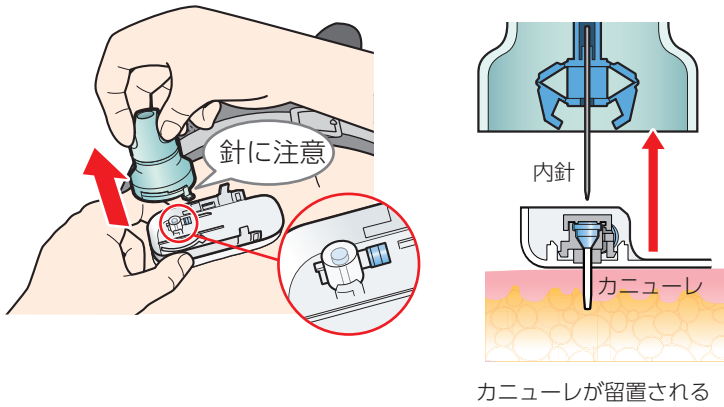


内針とカニューレが挿入される

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

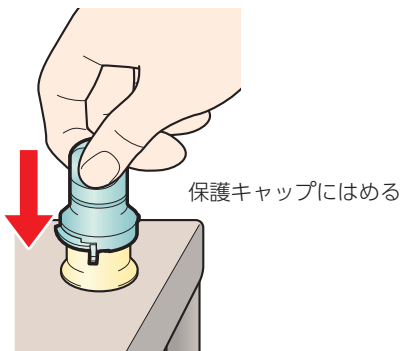
- 穿刺つまみをホルダーから引き抜く際は、回転させずにまっすぐ引き抜いてください。また、引き抜く途中でつまみをホルダーへ押し込まないでください。
- 針に注意してください。
- 穿刺つまみを引き抜いた後に、貼付テープがしわになっていないかなど、しっかり皮膚に貼り付いていることを確認してください。
- ゴムポート部が装着されているか確認してください。穿刺つまみをまっすぐ引き抜いた際など、まれにゴムポート部がホルダーに装着されない場合があります。



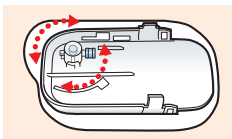
7. 取り外した穿刺つまみを、保護キャップにはめ込んで廃棄する。

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。



ホルダーの上からも
全体的に指で押さえる

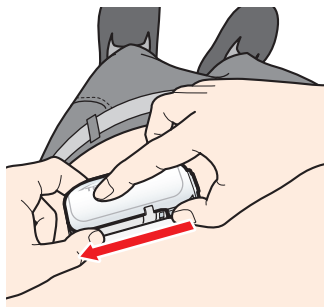
ポンプをホルダーに接続する

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。

ポンプをホルダーに置くようにして、まっすぐスライドさせてください。

注意

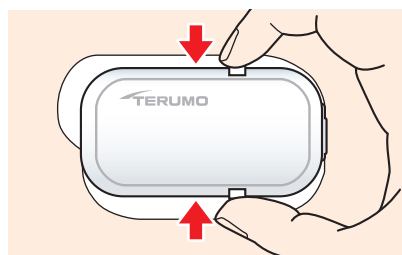
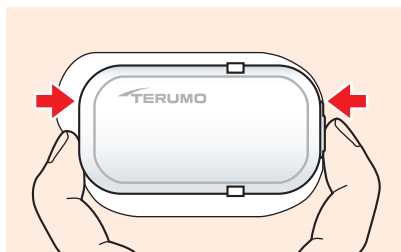
ポンプ本体と接続しない状態で、カートリッジのみホルダーに接続しないでください。[充てん開始] をタップしてもカニューレ充てんは行われません。



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」と押さえ込みます。

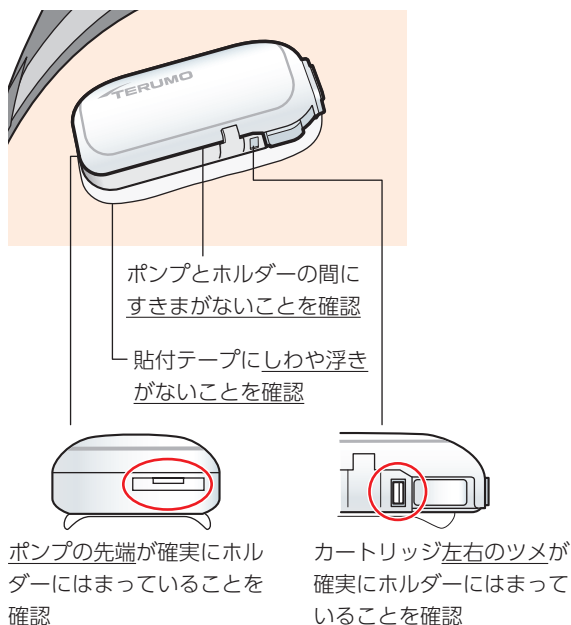
ホルダーのガイドの根本を押さえ込みます。カートリッジのツメがホルダーにかかっていない場合は、「カチッ」と音がします。



3. 確実に装着されていることを確認する。

注意

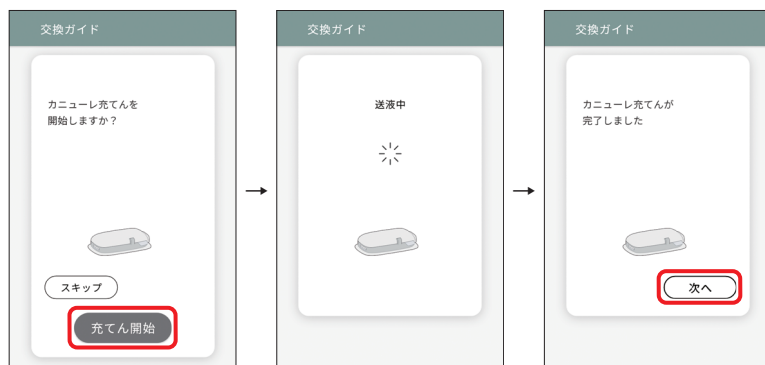
ポンプがホルダーに確実に装着されていないと、注入不良の原因となる場合があります。ポンプが確実に装着できているか確認するために、下図のポイントをご確認ください。見えない側は指でなぞるなどして隙間がないか確認してください。下図のポイントが確認できない場合は、再度、ポンプを装着し直してください。



4. [次へ] をタップする。



5. [充てん開始] をタップし、充てんが完了したら [次へ] をタップする。
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 (イーザーパッチ) のみを交換する場合>

[充てん開始] をタップし、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] をタップし、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。

投与の準備をする

1. [OK] をタップする。



2. 「基礎レート」メニュー画面でパターン名を選択し、[開始] をタップする。
選択したパターンで基礎レート投与が始まります。

注意

設定されていない投与パターンは選択できません。



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

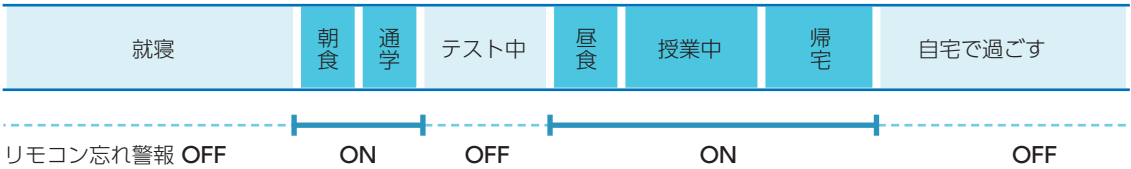
リモコンの置き忘れ防止のために「リモコン忘れお知らせ機能」を活用します。この機能は、リモコンとポンプが一定距離（1.5 m以上）離れた場合や通信の干渉源が近くにある場合に、ポンプ本体とリモコンの両方のアラートで、リモコンの置き忘れをお知らせする機能です。生活リズムに合わせて時間帯ごとに ON/OFF 設定が可能です。設定方法については、92 ページをご覧ください。



[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、44 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、44 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、Wi-Fi 通信、GPS 機能を使用します。航空機内での Bluetooth 通信、Wi-Fi 通信、GPS 機能の使用可否は、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。離着陸時は、機内モードを ON にして下さい。機内モードを ON にすると、各種通信機能を OFF にすることができます。機内モードの使用方法は、94 ページをご覧ください。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)

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



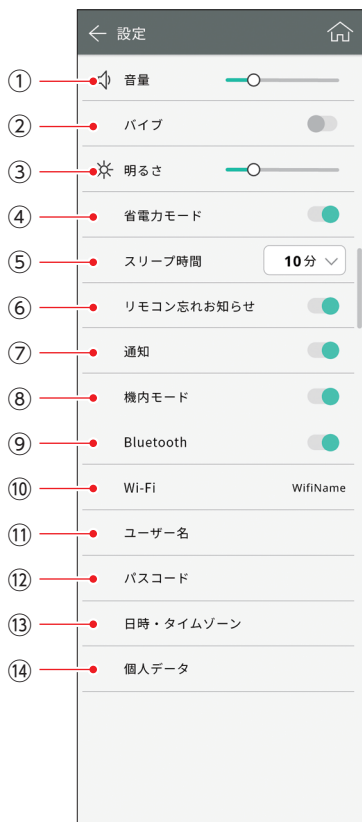
- ・ 電磁ノイズによる影響

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・ボラ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



① [音量] の調節

リモコンの音量を調節します。

リモコンの音量を OFF にすると、警報音も OFF になります。

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] ON/OFF

バイブの ON/OFF を設定します。

③ [明るさ] 調節

液晶のバックライトの明るさを調節します。

④ [省電力モード] ON/OFF

省電力モードを ON にすることで、画面の明るさやスリープ時間が自動的に省電力に対応した設定に変更されます。

⑤ [スリープ時間] 設定

無操作時に画面を消灯するまでの時間を設定します。

→ 92 ページ

⑥ [リモコン忘れお知らせ] 機能設定

リモコンの置き忘れを防止するお知らせ機能の ON/OFF を設定します。→ 92 ページ

⑦ [通知] 設定

通知設定の ON/OFF を設定します。→ 94 ページ

⑧ [機内モード] ON/OFF

機内モードの ON/OFF を設定します。→ 94 ページ

⑨ [Bluetooth] ON/OFF

機内モードが ON の場合に、Bluetooth 通信の ON/OFF を設定します。→ 94 ページ

⑩ [Wi-Fi] 通信設定

Wi-Fi 通信の設定並びに ON/OFF を設定します。接続済みの場合は接続している Wi-Fi が表示されます。→ 95 ページ

⑪ [ユーザー名] 設定

ユーザー名を設定します。→ 96 ページ

⑫ [パスコード] 設定

パスコードを設定します。→ 96 ページ

⑬ [日時・タイムゾーン] 設定

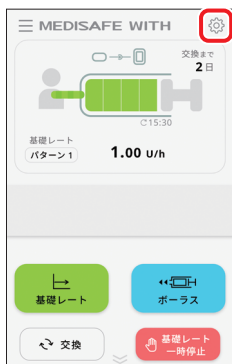
日時、タイムゾーンを設定します。→ 97 ページ

⑭ [個人データ] 設定

投与に関わる設定をします。(医療従事者による設定)
→ 99 ページ

設定方法

1. メインメニュー画面で [⚙] をタップする。
「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プする。

スリープ時間を設定する場合は
 リモコン忘れお知らせ機能を設定する場合は
 通知を設定する場合は
 機内モードを設定する場合は
 Bluetooth 通信を設定する場合は
 Wi-Fi 通信を設定する場合は
 ユーザー名を設定する場合は
 パスコードを設定する場合は
 日時・タイムゾーンを設定する場合は
 個人データについて設定する場合は

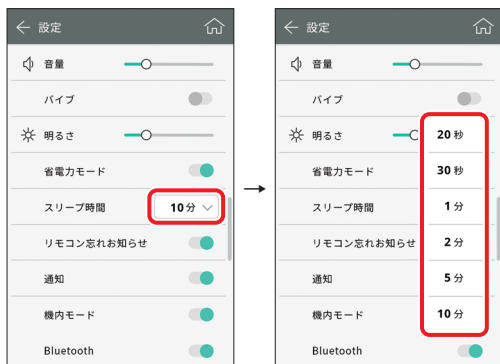
→ 92 ページ
 → 92 ページ
 → 94 ページ
 → 94 ページ
 → 94 ページ
 → 95 ページ
 → 96 ページ
 → 96 ページ
 → 97 ページ
 → 99 ページ



設定する

スリープ時間を設定する

1. 「設定」メニュー画面で [スリープ時間] の時間表示をタップし、時間を選択する。操作状態から画面が消灯する時間を設定します。20 秒、30 秒、1 分、2 分、5 分、10 分から選択できます。



リモコン忘れお知らせ機能を設定する

リモコン忘れお知らせ機能では、時間帯ごとに ON/OFF を設定した 24 時間のパターンを 3 つまで作成できます。

1. 「設定」メニュー画面で [リモコン忘れお知らせ] をタップし、[設定 1] 又は [設定 2] を選択 → [⋮] をタップして [時間設定] を選択する。パターンを 3 つ設定する場合は、[+新しい設定] をタップして [設定 3] を追加します。

作成したパターンを選択します。 設定したパターンの名前を変更します。



タップすると「設定 3」を追加することができます。

設定したパターンを削除します。

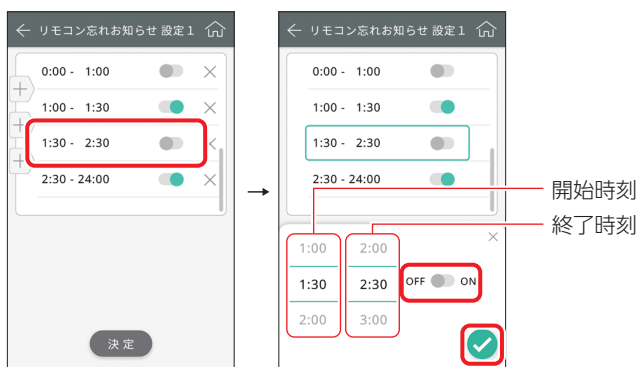
2. 設定する時間帯をタップし、開始時刻、終了時刻、ON/OFF を選択して、[✔] をタップする。

機能を 24 時間 ON に設定する場合は、時間を [0:00] - [24:00] のままにします。

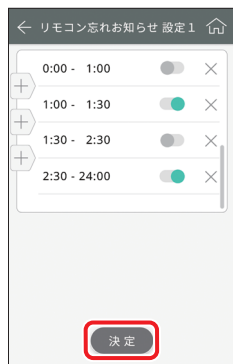
2 つ以上、時間帯を設定したい場合は、[+] をタップして時間帯を追加します。

ON を選択すると、設定した時間帯に機能が ON になります。

OFF を選択すると、設定した時間帯に機能が OFF になります。



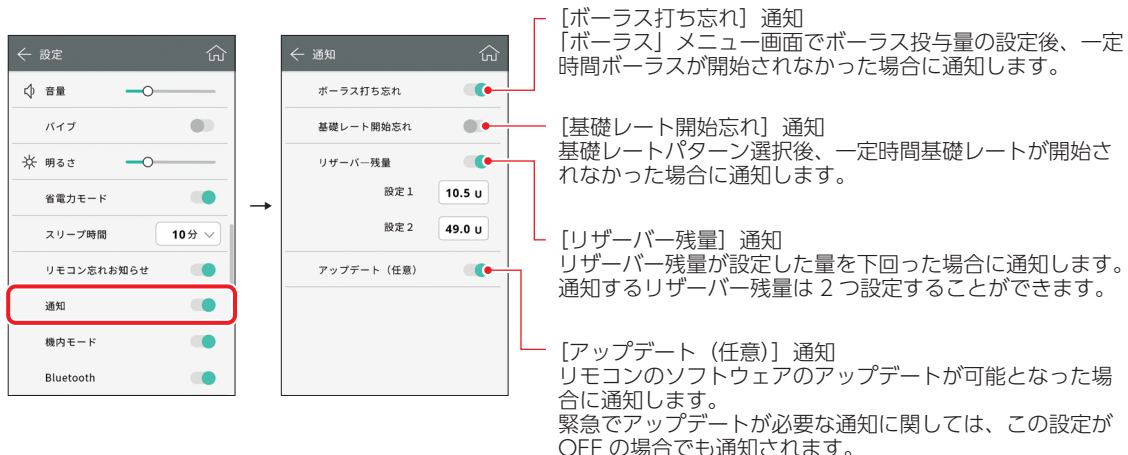
3. 設定した時間と、機能の ON/OFF の設定を確認し、[決定] をタップする。



設定する

通知を設定する

1. 「設定」メニュー画面で「通知」をタップし、通知の設定を行う。



機内モードを設定する

機内モードを ON に設定すると、[Wi-Fi]、[Bluetooth]、[日時・タイムゾーン] の [日付と時刻の自動設定] を一括して OFF に切り替えることができます。

飛行機の離着陸時など、一時的に無線機器の通信を切りたい場合に使用します。

注意

- 機内モードを ON にすると、ポンプとリモコンとの通信は切断されます。通信切断中は、ポンプで発生する警報がリモコンの画面で確認できなくなります。
- 機内モードが ON の状態でも、Bluetooth 通信を ON にすることでポンプとリモコンとの通信を再開することが可能です。機内モードを OFF にすると、ポンプとリモコンとの通信が自動で再開されます。
- 航空機内での Bluetooth 通信、Wi-Fi 通信、GPS 機能の使用可否は、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。

Bluetooth 通信を設定する

1. 「設定」メニュー画面で「Bluetooth」をタップし、Bluetooth 通信の ON/OFF を切り替える。

Bluetooth 通信を ON にすると、ポンプとリモコンとの通信が自動で再開されます。

注意

Bluetooth 通信を OFF にすると、ポンプとリモコンとの通信は切断されます。通信切断中は、ポンプで発生する警報がリモコンの画面で確認できなくなります。

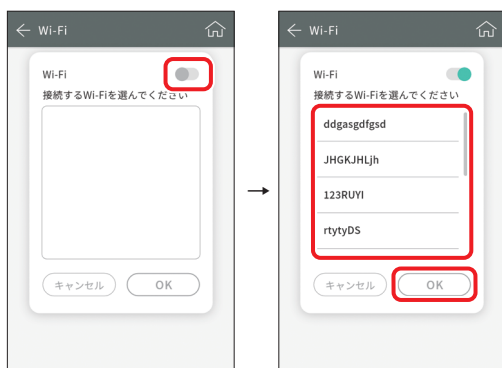
Wi-Fi 通信を設定する

Wi-Fi 通信でソフトのアップデートが可能です。

重要な更新等が行われる場合がありますので、本品を初めて利用する際は Wi-Fi の設定を行ってください。

アップデートがある場合は、メインメニュー画面に通知されます。

1. 「設定」メニュー画面で [Wi-Fi] をタップする。
2. Wi-Fi 通信を ON に切り替え、接続する Wi-Fi を選択し、[OK] をタップする。



3. 接続する機器に書かれているセキュリティキー（パスワード）を入力し、[OK] をタップする。

接続に成功すると「接続済み」と表示されます。



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] をタップし、ユーザー名をキーボードで入力し [✓] をタップした後、[決定] をタップする。



パスコードを設定する

1. 「設定」メニュー画面で [パスコード] をタップし、[パスコード] を ON にする。
パスコード機能を使用している状態でパスコードを変更する際は、[パスコード変更] をタップします。
パスコードを設定しない場合は、OFF に切り替えます。



2. パスコードをキーボードで入力し、[決定] をタップする。



- 手順 2 で入力したパスコードをもう一度キーパッドで入力し、[決定] をタップする。
1 回目と 2 回目で入力したパスコードが異なる場合は、設定が完了しません。

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。



日時・タイムゾーンを設定する

- 「設定」メニュー画面で [日時・タイムゾーン] をタップする。
- 自動設定か手動設定かを選択して設定する。
自動設定を選択すると、GPS 機能を使用して日付と時刻を自動で設定します。

2-1. 自動設定を使用する場合

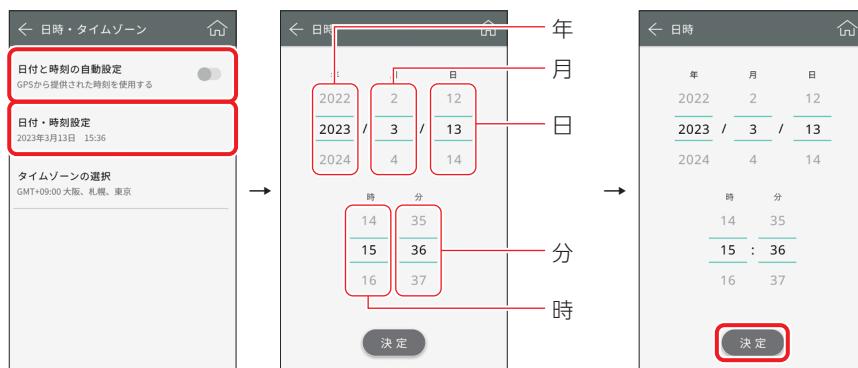
- [日付と時刻の自動設定] を ON に切り替える。
- [タイムゾーンの選択] をタップし、設定するタイムゾーンを選択する。



設定する

2-2. 手動で設定する場合

1. [日付と時刻の自動設定] を OFF に切り替える。
2. [日付・時刻設定] をタップする。
3. [年]、[月]、[日]、[時]、[分] を設定し、[決定] をタップする。



注意

- 現在の時刻が正しく設定されていない場合は、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 時間表示です。
- 日時と時刻を手動で設定した後、「日付と時刻の自動設定」（デフォルト値：ON）により自動で修正される場合があります。
- 海外へ移動する場合は、手動で滞在先のタイムゾーンに合わせてください。
- 日時と時刻の自動設定を ON に設定してから実際に時刻が自動で設定されるまでに時間がかかる場合があります。

個人データについて設定する

注意

個人データを設定する場合は、必ず主治医に相談してください。

1. 「設定」メニュー画面で【個人データ】をタップする。

2. 設定する個人データを選択する。

投与詳細を設定するには

基礎レートパターン設定 → 100 ページ

最大基礎レート / 最大ボーナス設定 → 100 ページ

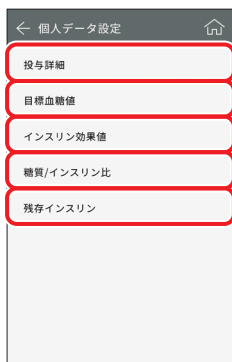
使用するボーナスの設定 → 100 ページ

目標血糖値を設定するには → 35 ページ

インスリン効果値を設定するには → 36 ページ

糖質 / インスリン比を設定するには → 37 ページ

残存インスリンを設定するには → 38 ページ



設定する

投与詳細の設定を行う

「個人データ設定」画面で「投与詳細」をタップすると、基礎レートやボーラスの設定を行うことができます。

基礎レートパターンの設定

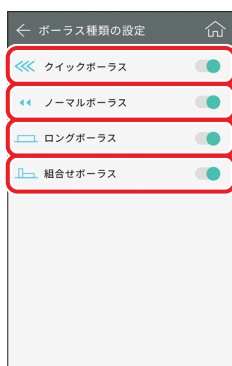
1. 「投与詳細」画面で「基礎レート設定」をタップする。
基礎レートパターンを設定するには → 27 ページ

最大基礎レート／最大ボーラスの設定

1. 「投与詳細」画面で「最大基礎レート／最大ボーラス設定」をタップする。
最大基礎レート／最大ボーラスを設定するには → 26 ページ

使用するボーラスの設定

1. 「投与詳細」画面で「ボーラス種類の設定」をタップする。
2. 使用するボーラスを ON に切り替える。
クイックボーラスとノーマルボーラスを両方 OFF にすることはできません。
クイックボーラスとノーマルボーラスの両方が ON の場合は、組合せボーラスで使用できるボーラスはクイックボーラスとなります。



注意



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

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、パイプでお知らせします。

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、パイプでお知らせします。


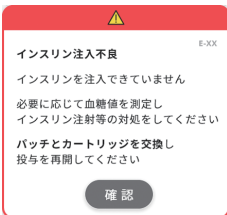

警報の種類	表示されるとき	通知方法	対処方法
アラーム 緊急度が高い 	<ul style="list-style-type: none"> 身体へのインスリン注入ができなくなったことを検出した リモコンを操作できなくなった 	<ul style="list-style-type: none"> 画面表示 継続点灯（スリープ時間経過後に消灯） アラームブザー（ピー・ピー・ピー・ピー／1分ごとに繰り返し通知） サイレンブザー（ピーポー・ピーポー／アラームブザー発報後、10分間リモコン入力が行われない場合は、2分ごとに繰り返し通知） パイプ（ON設定の場合） 	<ul style="list-style-type: none"> メッセージの内容を確認し、[確認]をタップしてください。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。 アラーム発生後、[確認]がタップ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。 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は、通信再接続後、再度アラーム、又はアラートを通知します。
アラート 緊急度がアラームより低い 	<ul style="list-style-type: none"> なんらかの注意が必要になった 	<ul style="list-style-type: none"> 画面表示（スリープ時間経過後に消灯） アラートブザー（ピ・ポ・ピ／1回のみ） パイプ（ON設定の場合） 	<ul style="list-style-type: none"> 同じ緊急度の警報が同時に発生した場合は、先に処理された警報が通知され、それ以外の警報は保留されます。また警報が表示されているときに同じ緊急度の別の警報が発生した場合は、その警報は保留されます。表示されている警報が[確認]をタップされて解除された場合は、保留されている警報があれば通知します。アラームが重なっている場合で、表示されているアラームがリモコン故障の場合は、保留されているアラームは表示されません。

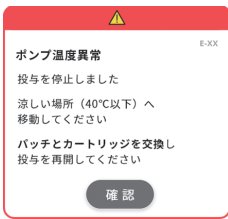



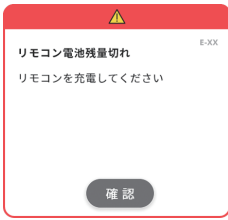

困ったときは

警報の種類	表示されるとき	通知方法	対処方法
メッセージ 	<ul style="list-style-type: none"> • なんらかの判断が必要になった • 設定が変更された 	<ul style="list-style-type: none"> • 画面表示（スリープ時間経過後に消灯） • ポンプブザー無し • リモコンブザー（メッセージの内容によって鳴動） • バイブ（ON 設定の場合、メッセージの内容によって振動） 	<ul style="list-style-type: none"> • メッセージの内容を確認し、通知内のボタン（[確認] 等）をタップしてください。

アラーム、アラート、メッセージの内容




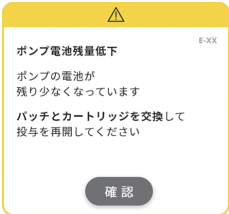

アラーム


画面表示	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"> • 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 • ポンプ動作中になんらかの故障を検知した 	テルモ・コールセンターに連絡する
	○	○	閉塞を検出した	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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
	○	○	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

画面表示	ポンプ ブザー	リモコン ブザー / バイブ	原因	対処方法
 <p>ポンプ温度異常 E-XX 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 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 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"> • 涼しい場所 (40℃以下) へ移動する • 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>ポンプ電池残量切れ E-XX 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 確認</p>	○	○	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
 <p>使用済みカートリッジ E-XX カートリッジを交換し 投与を再開してください 確認</p>	○	○	<ul style="list-style-type: none"> • 使用済みカートリッジが使用された • 薬液残量が 50 U 以下のカートリッジが接続された • 電池残量が低下したカートリッジが接続された 	カートリッジを交換し、送液を再開する
 <p>リモコン故障 E-XX テルモコールセンターへ 連絡してください 確認</p>	—	○	<ul style="list-style-type: none"> • リモコンの起動時 (セルフテスト) に、エラーが検出された • リモコン動作中になんらかの故障を検知した 	テルモ・コールセンターに連絡する
 <p>リモコン電池残量切れ E-XX リモコンを充電してください 確認</p>	—	○	リモコンの電池がなくなった	リモコンを充電する
 <p>リモコン温度異常 E-XX 涼しい場所 (40℃以下) へ 移動してください 確認</p>	—	○	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


困ったときは

アラート

画面表示	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"> 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 ボース開始時に、ポンプがパッチと非接続状態になった 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 基礎レート投与中にポンプがパッチから外れた ボース投与中にポンプがパッチから外れた カニューレ充てん中にポンプがパッチから外れた 	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"> 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 充てん（プライミング）中にパッチに接続した 	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
	○	○	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

画面表示	ポンプ ブザー	リモコン ブザー / バイブ	原因	対処方法
 <p>△ E-XX ポンプ温度が低い 暖かい場所 (5°C以上) へ 移動してください</p> <p>確認</p>	○	○	ポンプの温度が動作条件 5°Cより低くなった	暖かい場所 (5°C以上) へ 移動する
 <p>△ E-XX 前回交換から3日経過 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>△ E-XX ポンプ本体6カ月経過 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 かった場合は、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>△ E-XX リモコン電池残量低下 リモコンを充電してください</p> <p>確認</p>	—	○	リモコン電池残量が少なく なった 電池残量の目安 2日以上 (新品バッテリー、満充電 時、常温環境で1日平均 20分間リモコンを使用し た場合)	早めにリモコンの充電を行 う
 <p>△ E-XX 一時停止 基礎レートの一時停止から 〇〇分 経過しました</p> <p>確認</p>	○	○	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
 <p>△ E-XX 通信エラー 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"> 送液操作のデータ通信を するときに通信が切れて いた 通信データに異常が検知 された 	1.5 m以内に、リモコンと ポンプを近づけて操作する

困ったときは

画面表示	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

画面表示	ポンプ ブザー	リモコン ブザー / バイブ	原因	対処方法
ボーラス打ち忘れ ボーラス投与量が設定 されましたが開始され ていません	—	○	ボーラスの投与量が入力さ れた後、一定時間無操作の ままボーラスが開始されな かった	ボーラスを開始する場 合は、血糖値を測定してボー ラスの投与量を確認した 後、ボーラスを開始する
基礎レート開始忘れ カートリッジ交換後に 基礎レートが開始され ていません	—	○	パッチとカートリッジ交換 後に、基礎レート投与が開 始されなかった	基礎レートパターンを選 択・確認し、基礎レート投 与を開始する
基礎レート開始忘れ パターンが選択されま したが開始されていま せん	—	○	基礎レートパターン変更後 に、一定時間無操作のまま 基礎レート投与が開始され なかった	基礎レートパターンを確認 し、基礎レート投与を開始 する
リザーバー残量 のこり○○Uです (○○：通知設定で設 定した残量)	—	○	通知で設定したリザーバー 残量の設定値を本体のリ ザーバー残量が下回った	早めにカートリッジの交換 及びインスリンの充てんを 行い、送液を再開する
ソフトアップデートが 可能です [バージョン名]	—	○	ソフトのアップデートの準 備が完了した	速やかにアップデートを行 う
投与量設定オーバー 設定量に対し、リザー バーの薬液が不足して います 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	—	○	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"> ボーラス設定量を変更 し、ボーラスを開始する パッチとカートリッジを 交換し、投与を再開する
通信接続相手がみつかり ません リモコンにポンプを近 づけて操作してくださ い	—	—	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)

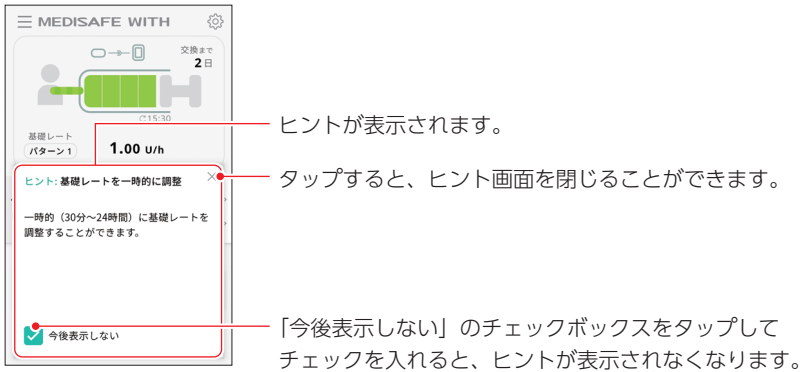
画面表示	ポンプ ブザー	リモコン ブザー / バイブ	原因	対処方法
通信パスワードが違います 正しいパスワードを入力してください	—	—	リモコンに入力した通信パスワードがポンプ側と一致しなかった	ポンプに記載されている正しいパスワードを入力する
投与量制限オーバー 「最大基礎レート」の調整またはパターン設定を変更してください	—	—	<ul style="list-style-type: none"> • 選択した基礎レートパターンが最大投与量設定を超過する • 最大投与量設定時に最大投与量を超過するパターンが設定されている 	最大基礎レート又はパターン設定を変更する
カートリッジとパッチを交換しますか？ ポンプを交換しますか？	—	—	「設定」メニュー画面で [交換ガイド] をタップした	必要に応じてカートリッジとパッチ、ポンプを交換する
カートリッジとパッチを交換しましたか？	—	—	カートリッジとパッチが交換された	送液を再開する
時刻が変更されました	—	—	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
ボース投与中です 投与中は日時の変更ができません	—	—	日時の変更をしようとしたとき、ボース投与中であった	特になし
基礎レートを一時的に調整中です 調整中は日時の変更ができません	—	—	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
個人データ設定を行う場合は必ず医師に相談してください	—	—	個人データ設定のメニューに入った	主治医に確認して設定を変更する
1 回目と 2 回目のパスワードが一致しません もう一度入力してください	—	—	パスワードの設定で、1 回目と 2 回目に入力したパスワードが一致しなかった	正しいパスワードを入力する
最大投与量を超過したため最大投与量に設定します	—	—	ボー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
通常範囲を超えた値が設定されます 通常範囲： 90 – 140mg/dL	—	—	<ul style="list-style-type: none"> • ボー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 • 目標血糖値が 90 ~ 140 mg/dL の範囲にない 	値を正しく入力しているか確認する

困ったときは

画面表示	ポンプ ブザー	リモコン ブザー/バイブ	原因	対処方法
通常範囲を超えた値が 設定されます 通常範囲： 20 - 100mg/dL/U	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	値を正しく入力しているか確認する
通常範囲を超えた値が 設定されます 通常範囲： 5 - 50g/U	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
リモコンの電池が外されたのでボーラスはキャンセルされました	—	—	ボーラス投与中にリモコンのバッテリーを交換し、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
リモコンの電池が外されたので「一時的に調整」はキャンセルされました	—	—	一時的に調整中の基礎レート投与中にリモコンのバッテリーを交換し、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
リモコンの電池が外されたので残量インスリン量はリセットされました	—	—	リモコンのバッテリーを交換し、残存インスリン量がリセットされた	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する
変更したパターンで投与を開始する場合は基礎レートメニュー画面から選択し直す必要があります 基礎レートメニュー画面へ移動しますか？	—	—	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
変更したパターンで投与を開始する場合は基礎レートメニュー画面から選択し直す必要があります	—	—	投与中の基礎レートのパターンが変更された（一時基礎レート中やボーラス中等）	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

ヒントを閲覧する

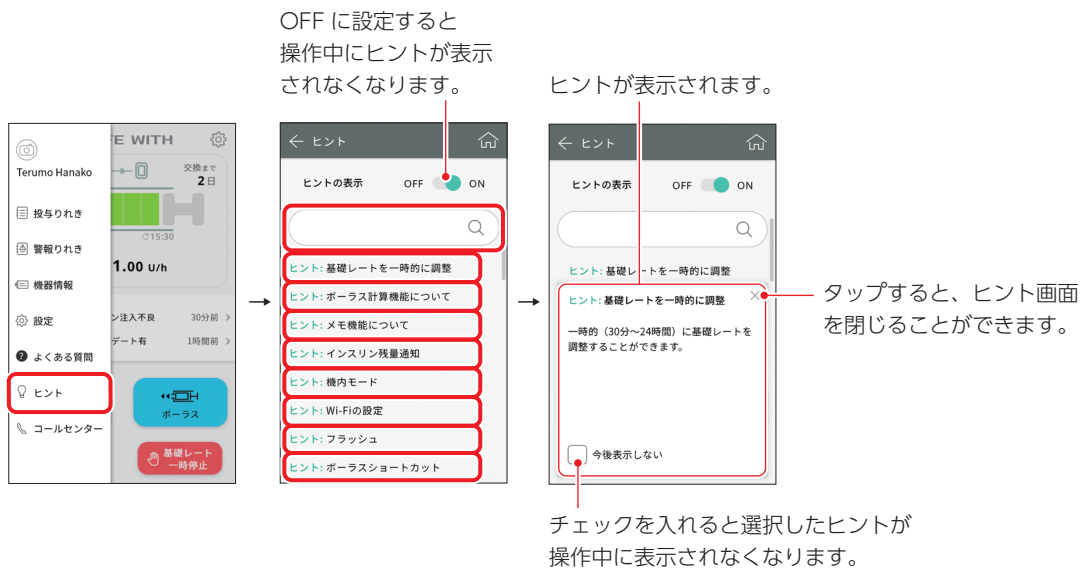
ご使用の状況に応じて操作に関する説明「ヒント」が画面に表示されます。



確認したいヒントを探す

ヒントの一覧から選択したり、用語で検索したりすることができます。

1. サイドメニューから [ヒント] をタップし、閲覧したいヒントを選択又は用語で検索する。



よくある質問を閲覧する

1. サイドメニューから [よくある質問] をタップする。

用語で検索することもできます。



よくある質問についての対処方法を確認できます。

取扱説明書の参照

外出時など取扱説明書がお手元にないときでも、リモコンから本取扱説明書を読むことができます。

1. サイドメニューから [よくある質問] をタップする。
2. [取扱説明書を読む] をタップする。



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)

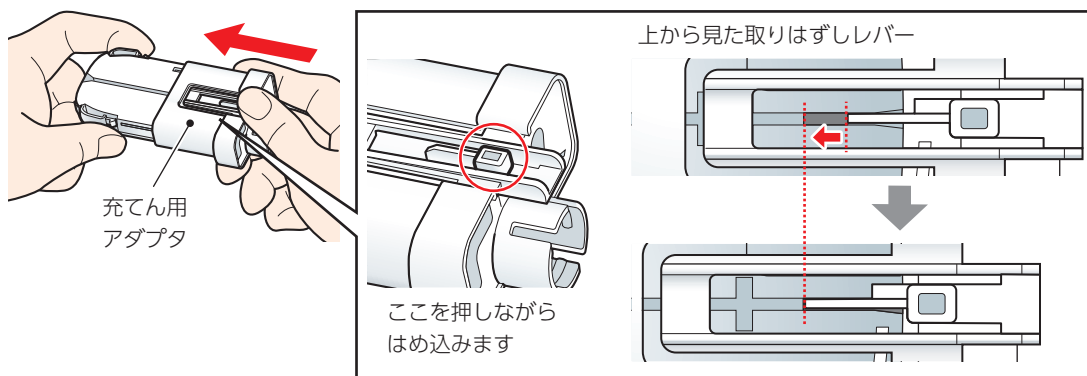
注意

- 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とめ込まれていることを確認してください。



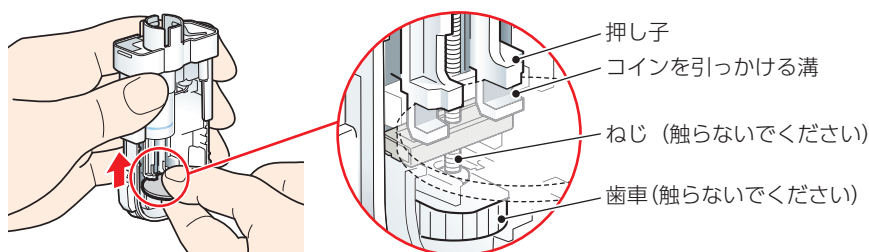
4. インスリンを充てんしたい位置までカートリッジの押し子を押し上げ、位置を調整する。

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。

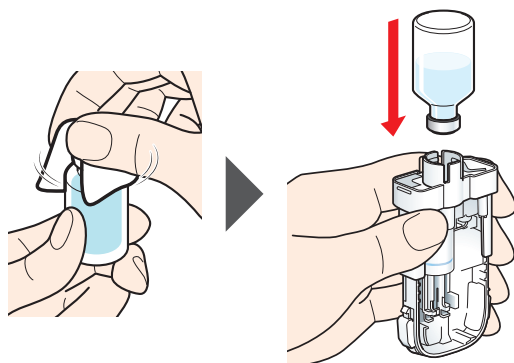
注意

- 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。



困ったときは

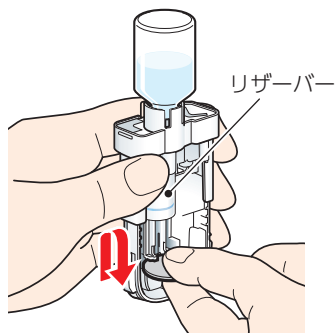
5. インスリンのバイアル瓶のゴム栓部分をアルコール綿で拭いた後、充てん用アダプタにまっすぐ差し込む。



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

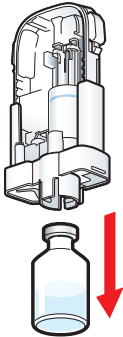
- 充てん用アダプタの採取針より液面が高い状態で押し子を引き下げてください。
- 押し子はまっすぐ平行にゆっくりと上げ下げしてください。
- リザーバー内の空気をバイアル瓶に押し上げてから押し子を引いてください。リザーバー内の空気がバイアル瓶に入らないとインスリンを充てんできません。



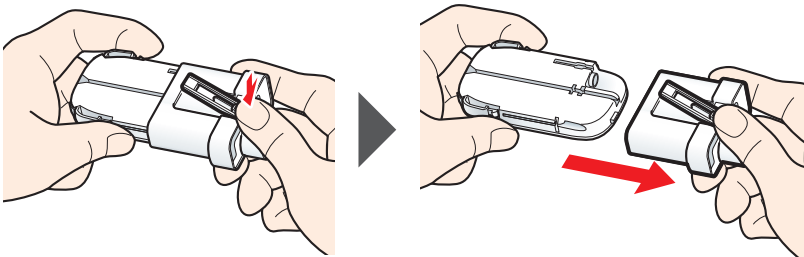
7. インスリンのバイアル瓶を下に向け、充てん用アダプタから引き抜く。

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。



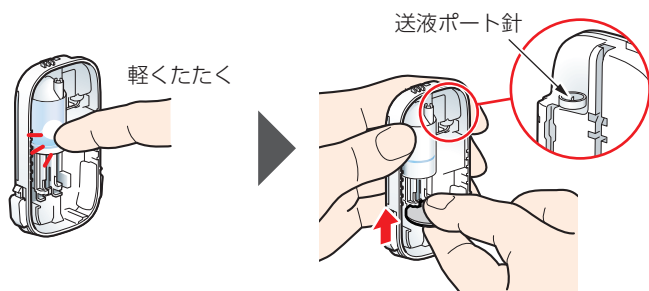
9. インスリンを充てんしたリザーバー内に気泡が残っていないか確認する。
裏側に気泡が溜まっている場合もあるので、カートリッジ裏側も確認してください。
気泡が残っているとインスリンが注入されずに高血糖になるおそれがあります。

困ったときは

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」(48 ページ) をご覧ください。

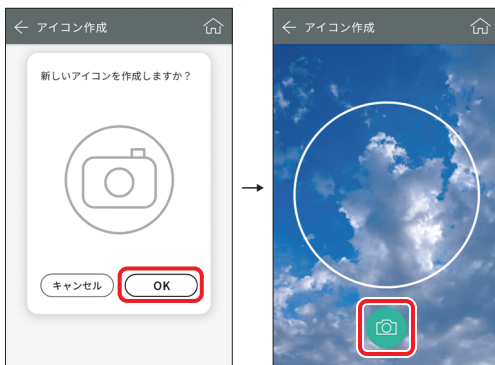
ユーザーアイコンを作成する

サイドメニューに表示されるユーザーアイコンを作成することができます。リモコンのカメラで撮影した画像をアイコンとして登録します。

1. サイドメニューのアイコンをタップする。



2. [OK] をタップし、アイコンにしたい画像をカメラで撮影する。



3. [OK] をタップする。
撮影した画像がアイコンとして登録されます。



注意

新しいアイコンを登録すると、前のアイコンに戻すことはできません。

コールセンターを確認する

コールセンターの電話番号を確認することができます。

1. サイドメニューから [コールセンター] をタップし、電話番号を確認する。



注意

このリモコンから直接コールセンターには繋がりません。お手持ちの携帯電話・固定電話から電話をかけてください。

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] 医療法人はぐくみ会 あべのメディカルクリニック 院長 川村智行先生

	Q	A
[血糖測定] 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 か？	インスリンポンプ使用中は、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です。例えば、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、体調に異変があつた場合 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つた場合は医療機関へご連絡ください。
[インスリン注射の 携帯について] 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 か？	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 射を忘れてしまつ 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。
[注入時の 確認ポイント]	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。
[日常生活で 注意すること]	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、皮下脂肪が十 分な部位を選択してください（81ページ）。また、同じ場 所を続けて使うことを避け、ローテーションしてください。 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、 インスリンが変性する可能性があります。ポンプ装着箇所 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。

困ったときは

	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、通常の汗や水しぶ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 (44 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 (88 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 (96 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ことがあります。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。
[旅行をするときは] 飛行機・気温、気圧の変化等	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。
	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、Wi-Fi通信、GPS機能の無線通信機能を利用しています。航空機内での無線通信の使用可否は、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とう安心です。機内モードの使用方法は、94ページをご覧ください。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はありますか？	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。

日常のお手入れ

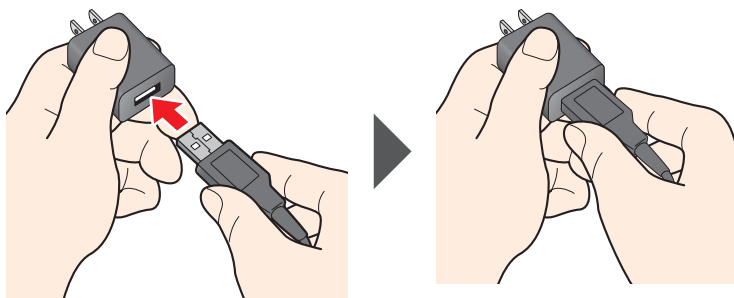
バッテリーを充電する

充電式のリモコンであるため、電池残量が少なくなる前に充電してください。

1. 充電アダプターと充電ケーブルを接続する。

注意

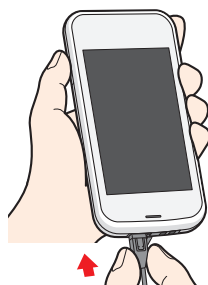
充電アダプターと充電ケーブルの接続の端子の向きに注意してしっかりと差し込んでください。正しく充電できない場合があります。



2. コンセントに充電アダプターを接続し、充電ケーブルをリモコンのUSB コネクタに差し込む。

注意

- 充電ケーブルの端子には向きがあります。リモコンの USB コネクタにあった正しい向きで差し込んでください。USB コネクタが変形し、正しく充電されなくなるおそれがあります。
- 充電中は LED が点灯します。
電池残量が 90% 未満のとき・・・オレンジに点灯
電池残量が 90% 以上になったとき・・・青緑色に点灯
充電開始後、しばらく経っても LED が点灯しない場合は、直ちに充電をやめ、リモコンの使用を中止してください。
- 低温環境（15℃未満）では充電時間が長くなる場合があります。



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、 イージーパッチ	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。

交換部品について

定期交換部品

定期交換部品とは、使用開始から徐々に劣化／摩耗が進み、機器の精度／能力を保つために交換を必要とされる部品をいいます。使用開始からの経過年数に合わせ、以下部品の交換が必要になります。

部品名	経過年数	交換の目安
バッテリー（リチウムポリマー電池）	約2年	・充電しても短時間でバッテリー警報が発報する。 ・バッテリーが明らかに膨張している。



- ・本品は充電式電池（リチウムポリマー電池）を使用しています。
- ・本品を廃棄する際にはリチウムポリマー電池を取り外し、リサイクル協力店にお持ちください。
充電式電池の回収・リサイクル、及びリサイクル協力店・協力自治体については、一般社団法人 JBRC のホームページをご参照ください。 <https://www.jbrc.com/>

注意

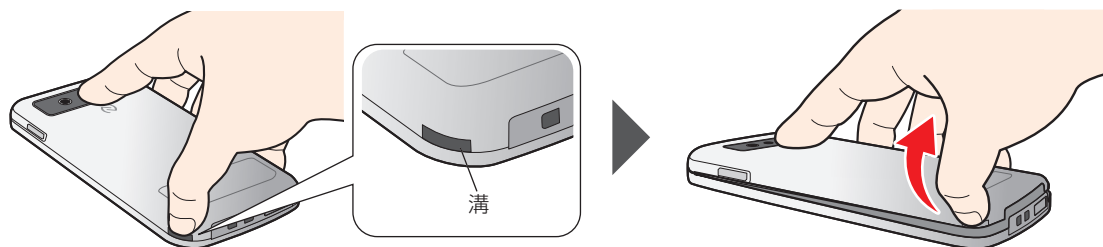
交換部品は指定部品以外使用しないでください。本品が有する機能や性能が得られない可能性があります。

バッテリーを交換する

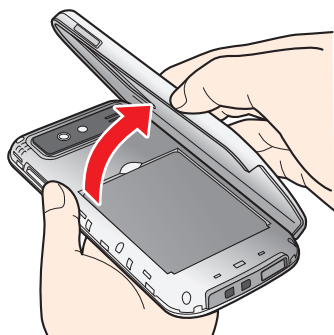
注意

バッテリーを交換すると、リモコンの日時設定がリセットされます。また、残存インスリン量の記録がリセットされるため、ボラス計算機能の使用時やボラス投与時にインスリンの過剰投与にならないよう注意してください。

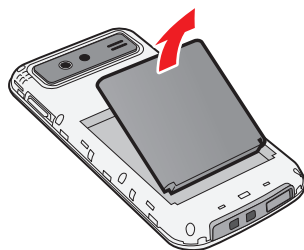
1. リモコンの電源を切る。
電源の切り方については 20 ページをご覧ください。
2. 背面カバーの溝に爪を引っ掛け、背面カバーを持ち上げるようにして少し開ける。



3. 両手でリモコン本体と背面カバーを持って矢印の方向に開き、背面カバーを取り外す。



4. 古いバッテリーを取り出す。



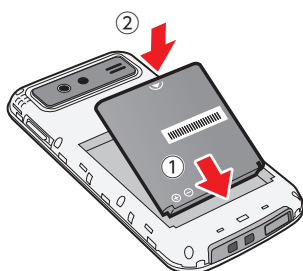
5. 新しいバッテリーを挿入する。

- ①リモコンのバッテリー端子部分と、バッテリーの端子部分を合わせて挿入する。
- ②バッテリーをリモコンに押し込む。

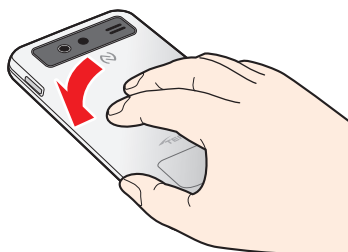
古いバッテリーは、リサイクル協力店へお持ちいただくか、各自治体のルールに従って廃棄してください。→ 120 ページ

注意

- バッテリーの向きを間違えないように注意してください。
- 専用のバッテリー以外は使用しないでください。
- 長期間使用しない場合は、リモコンからバッテリーを取り出してください。



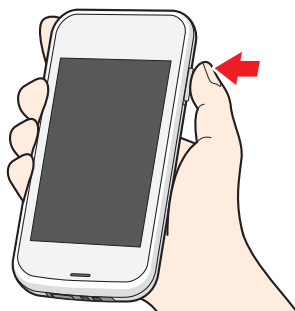
6. 背面カバーを閉める。



7. 電源ボタンを長押し（4 秒以上）して電源を入れる。

注意

バッテリー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（初期設定画面：3分。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。スリープ時間については、設定可能です。→ 92 ページ



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、リモコンの電源を入れた後、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）。

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：	電源投入時、ブザーが鳴りパイプが振動すること、また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、バッテリーを取り出してください。
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、イオン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は、リモコンのバッテリーを取り出してください。バッテリーから発生するガスにより、バッテリーを漏液、発熱、破裂させたり、機器を破損させるおそれがあります。

アップデートする

アップデートの準備がされると、通知が表示されます。

[アップデート] をタップすると、ソフトのアップデートが行われます。

アップデートの通知を受け取るには、Wi-Fi 機能を ON に設定する必要があります。

1. [アップデート] をタップする。

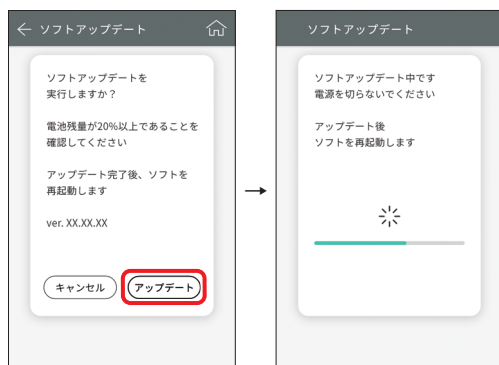
アップデートを今すぐ行わない場合は、[後で] をタップしてください。

その場合、メインメニュー画面でアップデートに関するおしらせをタップすることでアップデートができます。



2. [アップデート] をタップする。

アップデートが始まります。完了後は自動でソフトが再起動します。



注意

- アップデート通知が表示された場合は、速やかにアップデートを行ってください。
- ソフトのアップデートは時間がかかる可能性があります。必要な投与と操作を終わらせた後、血糖値が安定している状態で行ってください。
- アップデートを行う際は、リモコンの電池残量が 20% 以上の状態で行ってください。
- アップデート中やアップデート後の再起動中は、リモコンのバッテリーを取り外したり、電源を切ったりしないでください。

設定データを引き継ぐ

リモコンの故障や交換などにより、新たにリモコンの設定を行う際は、現在使用しているリモコンの設定を引き継ぐことができます。

設定情報を QR コードで作成し、読み込むことで設定の引継ぎができます。

1. サイドメニューから [機器情報] をタップする。



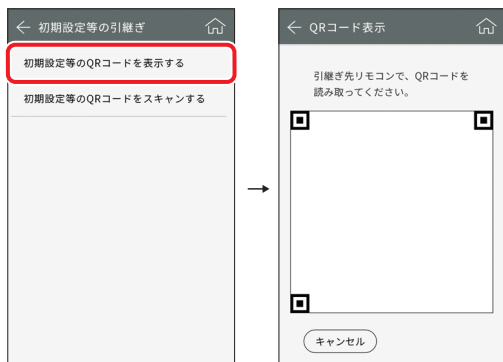
2. [初期設定等の引継ぎ] をタップする。



3. 今まで使ってきたリモコンの設定情報を新しいリモコンで読み込む。

3-1. 今まで使用してきたリモコンの設定

1. [初期設定等の QR コードを表示する] をタップする。
設定情報から QR コードが自動で生成されます。

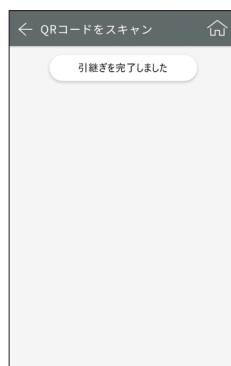


3-2. 新しいリモコンの設定

1. [初期設定等の QR コードをスキャンする] をタップする。
2. 今まで使用してきたリモコンで生成された QR コードを読み込む。
QR コードが正しく読み込まれると、緑のチェックマークが表示されます。
QR コードが正しく読み込めない場合は、[キャンセル] をタップしてもう一度やり直してください。
3. [引継ぐ] をタップする。



設定データの引継ぎが完了します。



注意

設定を引き継いだ場合は、設定が正しく反映されているか確認してください。

製品仕様

製品仕様

ポンプ本体 (MZ-PP01)	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	
	標準的な駆動時間	3 日以上 (1.0 U/h)	
リモコン (MZ-PM01)	寸法	長さ:約 132.6 × 奥行き:約 67.5 × 幅:約 11.9 mm	
	質量	約 135 g (バッテリーを含む)	
	IP コード	IPX2	
	標準的な駆動時間	2 日以上 (新品バッテリー、満充電時、常温環境で 1 日平均 20 分間リモコンを使用した場合)	
	充電ケーブル	Micro USB-Type B	
	LED	電池残量が 15% 以下: 橙色に点滅 充電中電池残量 90% 以上: 青緑色に点灯 充電中電池残量 90% 未満: 橙色に点灯	
カートリッジ (MZ-PC10)	リザーバー残量	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 (MZ-PF01)	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, + 0.2mL (0.2U)	
留置セット (MZ-PS10)	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°C 湿度: 30 ~ 85 % ただし、結露なきこと 気圧: 700 ~ 1060 hPa
		保管環境	温度: - 20 ~ 60°C 湿度: 30 ~ 95 % ただし、結露なきこと
	輸送環境	温度: - 20 ~ 60°C 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
	明るさの設定	明るさ	無段階調整 (0 ~ 100%)
		バックライト	20 秒、30 秒、1 分、2 分、5 分、10 分。設定画面や交換ガイドが表示されている場合、3 分未満の点灯時間が設定されている場合は 3 分以上点灯に変更される。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	明るさ 50%、バックライト 1 分

リモコン設定	音・パイプ設定		音・パイプ機能 ON/OFF 設定可能 ただし音とパイプの両方を OFF にすることはできません。 音量 7段階調整 (0～6) 45 dB 以上 (上限なし) 出荷時の設定 音 ON、音量 1、パイプ 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 名称設定可能 (最大 10 文字) 設定パターン数 最大 3 パターン 最大設定時間数 8 区分 (24 時間、30 分刻みで設定できます。) 出荷時の設定 OFF
	りれき		投与りれきと警報りれきを、90 日分保存できます。
	最大ボーラス量		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
	ボーラスの設定		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
	ボーラス		範囲 0.1 ～ 25.0 U ※最大ボーラス量で制限されます。 増加単位 0.1 U
	クイックボーラス		速度 15 U/分
	ノーマルボーラス		速度 1.5 U/分
	ロングボーラス		時間 30 分～ 8 時間 増加単位 30 分
	組合せボーラス		調整幅 0 ～ 100 % 増加単位 1 % デフォルト値 クイック/ノーマルボーラス:ロングボーラス= 50 % : 50 %

製品仕様

リモコン設定	ボース計算機能	ボース計算機能の仕様	<p>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。</p> <p>※ 残存インスリンは測定血糖値が目標血糖値の上限値よりも高いときのみ、「血糖補正のためのインスリン」から「残存インスリン」を差し引きます。</p>
			<p>① 測定血糖値 > 目標血糖値上限 $(\text{糖質量} \div \text{糖質} / \text{インスリン比}) + \{ (\text{測定血糖値} - \text{目標血糖値上限}) \div \text{インスリン効果値} \} - \text{残存インスリン量}$</p> <p>② 測定血糖値 < 目標血糖値下限 $\{ (\text{糖質量} \div \text{糖質} / \text{インスリン比}) + (\text{測定血糖値} - \text{目標血糖値下限}) \div \text{インスリン効果値} \}$</p> <p>③ 測定血糖値 = 目標血糖値範囲 $(\text{糖質量} \div \text{糖質} / \text{インスリン比})$</p> <p>④ 血糖値を入力しない場合 $(\text{糖質量} \div \text{糖質} / \text{インスリン比})$</p>
		測定血糖値	<p>範囲 20 ~ 600 mg/dL</p> <p>増加単位 1 mg/dL</p>
		糖質量	<p>範囲 0 ~ 300 g</p> <p>増加単位 1 g</p>
	糖質／インスリン比	<p>範囲 3 ~ 150 g/U</p> <p>増加単位 1 g/U</p> <p>最大設定時間数 8 区分 (24 時間、30 分刻みで設定できます。)</p> <p>警報限度 5 g/U 未満又は 50 g/U 超</p>	
	目標血糖値	<p>範囲 60 ~ 250 mg/dL 上下限で設定できます。</p> <p>増加単位 1 mg/dL</p> <p>最大設定時間数 8 区分 (24 時間、30 分刻みで設定できます。)</p> <p>警報限度 90 mg/dL 未満又は 140 mg/dL 超</p>	

ポンプ	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、6 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 クイックボース 平均 3.70 U (3 検体の平均) ノーマルボース 平均 3.93 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

製品仕様

無線通信	Bluetooth	周波数範囲： 2402 ~ 2480 MHz 変調方式： GFSK(1 Mbps) 定格出力： 0.0005 W
	Wi-Fi	送信周波数又は周波数帯域：2412 ~ 2472 MHz 変調の種類及び周波数特性： 直接スペクトラム拡散方式 (Direct Sequence Spread Spectrum:DSSS) 直交周波数分割多重方式 (Orthogonal Frequency-Division Multiplexing: OFDM) 実効放射電力： - IEEE802.11b 15dBm - IEEE802.11g 13dBm - IEEE802.11n 12dBm
医療電子機器の安全性に関する情報		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EMC適合</div> 本品は、EMC（電磁両立性）規格 JIS T 0601-1-2:2018 (IEC60601-1-2 : 2014) に適合しております。 (CISPR11 グループ分類及びクラス分類は、グループ 1、クラス B) 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。		
エミッション評価	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。 ^(*)
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。132 ページの無線通信 (Bluetooth) の仕様を参照願います。

製品仕様

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	± 2kV, ± 4kV, ± 6kV, ± 8kV 接触 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 気中	± 2kV, ± 4kV, ± 6kV, ± 8kV 接触 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 気中	床は木材、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。 床が合成物質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。
電氣的ファーストランジェント/バースト JIS C 61000-4-4	± 2kV 電源ライン	± 2kV 電源ライン	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ JIS C 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1kV ライン-ライン間	± 0.5kV, ± 1kV ライン-ライン間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
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	0% UT for 0.5 cycle 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25 cycles 0% UT for 250 cycles	0% UT for 0.5 cycle 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25 cycles 0% UT for 250 cycles	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 JIS C 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所同レベルの特性をもつことが望ましい。
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			
<p>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。</p>			
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	3V (150kHz to 80MHz)	3V	<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</p>
放射 RF JIS C 61000-4-3	6V (150kHz to 80MHz 間の ISM 及びアマチュア無線帯域)	6V	<p>この試験は、装置に電源又は入力ラインがないため適用されない。</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz</p>
	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz 27V/m 385 MHz	10V/m 27V/m	<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>
	28V/m 450 MHz, 810, 870, 930 MHz, 1720, 1845, 1970 MHz, 2450 MHz	28V/m	<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>
	9V/m 710, 745, 780 MHz, 5240, 5500, 5785 MHz	9V/m	
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) 単位で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
	NFC マーク
	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 技術基準適合認定、技術基準適合証明
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
	保管温度範囲
	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）
	リサイクル（ダンボール） ダンボール

シンボル	説明
	リサイクル（紙）
	特定電気用品
	欧州適合マーク
	リサイクル（電気機器） 欧州共同体
	リサイクル（リチウムイオン電池） 欧州共同体
	リサイクル（リチウムイオン電池） 日本 Li-ion00
	RCM マーク オーストラリア
	直流（IEC 60417-5031）
	クラス II 機器
	交流（IEC 60417-5032）
	北米安全規格（UL マーク） LISTED
	アメリカ合衆国エネルギー省外部電源 規制レベル 6
	取扱説明書に従うこと (ISO 7010-M002)

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）で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
イーザーパッチ	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	イーザ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
ボーラス	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
クイックボーラス・ノーマルボーラス	クイックボーラスはノーマルボーラスよりも投与速度が速いインスリンを直ちに注入するボーラス方法
ロングボーラス	指定された時間で均等に注入されるボーラス方法
組合せボーラス	クイックボーラス又はノーマルボーラスに続いて、ロングボーラスでインスリンを注入するボーラス方法
ボーラス計算機能	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ラ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	1U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	1Uのインスリンで低下する血糖値
目標血糖値	ボーラ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ラ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	ボーラス計算機能設定のうち、ボーラ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
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
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S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

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。

テルモ・コールセンター
インスリンポンプ専用 24時間365日受付
パッチ いつもいっしょ
0120-84-1214

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、イージーパッチ（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）
 - ・ イージーパッチの製造番号（イージ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：22900BZX00374000

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



* M Z 6 9 J 5 0 1 *

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。
Bluetooth は米国 Bluetooth SIG, Inc. の登録商標です。

©テルモ株式会社 2023年3月 23A25
MZ_MZ69J501_J_50_003