

ミニメド™770Gシステム

はじめてみよう! ハイブリッドクローズドループ



ハイブリッドクローズドループ入門ナビ

重要!
チェック 重要ポイントがわかりやすい!
チェックしながら進めよう!

使用開始時に必要な知識、基本操作を簡易的にまとめたマニュアルです。必ず電子添文とユーザガイドを併せてご確認ください。



2022年6月改訂

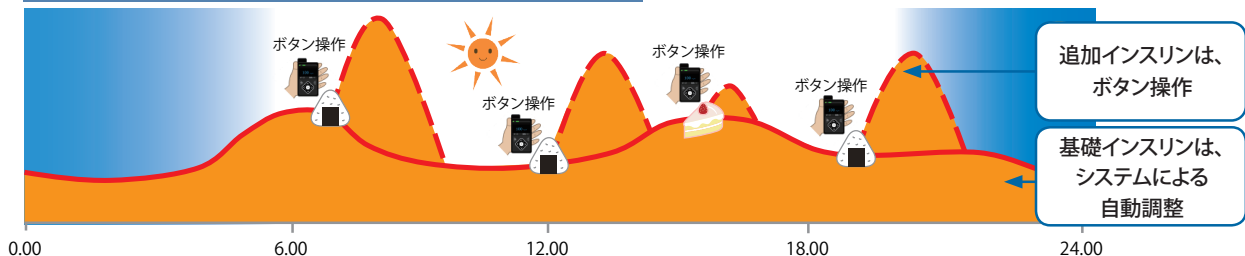
ハイブリッドクローズドループとは・・・

ハイブリッドクローズドループとは

重要!
チェック

本ガイドにあるハイブリッドクローズドループ (HCL) とは、インスリンポンプ (ポンプ) とCGM (持続グルコース測定) を用いたテクノロジーです。センサグルコース値や過去の注入履歴をもとにポンプが基礎インスリンを自動調整し、ボラス (食事インスリンや補正インスリン) はボタン操作で注入する治療法です。クローズドループは、インスリン投与の完全自動調整機能 (人工すい臓) を意味しますが、システムによる自動調整と手入力によるマニュアル操作を掛け合わせた治療法であることから、ハイブリッドクローズドループといわれています。

ハイブリッドクローズドループによるインスリン効果イメージ



- 健康な人のインスリン分泌
- インスリンポンプによるインスリン効果

追加インスリンは、
ボタン操作

基礎インスリンは、
システムによる
自動調整

オートモード
使用時イメージ

ミニメド™770Gのスマートガード™オートモード機能

ミニメド™770GシステムのHCLは、スマートガード™オートモード機能 (オートモード) ※を使用します。

重要!
チェック

オートモードはインスリンポンプや注入セット、トランスミッタ、センサの取扱い方法に十分慣れてから開始しましょう。オートモードをより適切に、効果的に取り扱うためには、「センサを適切に装着できセンサグルコース値が正しく測定できること」、「注入セットを適切に装着できインスリンを適切に注入できること」が重要です。主治医とよく相談してから、使用を開始するようにしてください。



※オートモードは、2歳以上の1型糖尿病患者さんが適応です。また1日に必要な総インスリン量が8~250単位である必要があります。

もくじ

はじめてみよう！
ハイブリッド
クローズドループ

P.1 はじめるための基礎知識



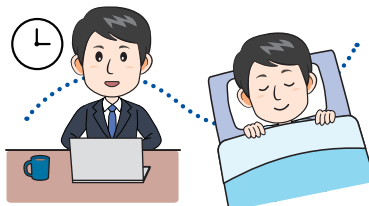
P.3 機器の概要



P.4~8 オートモードの開始



P.9~10 オートモードの 基礎インスリン



P.11~12 オートモードのボーナス



P.13~15 オートモードの移行フロー



P.16 ~17 Q&A



P.18 より安全、快適に使用するために



オートモードのホーム画面、トレンドグラフ

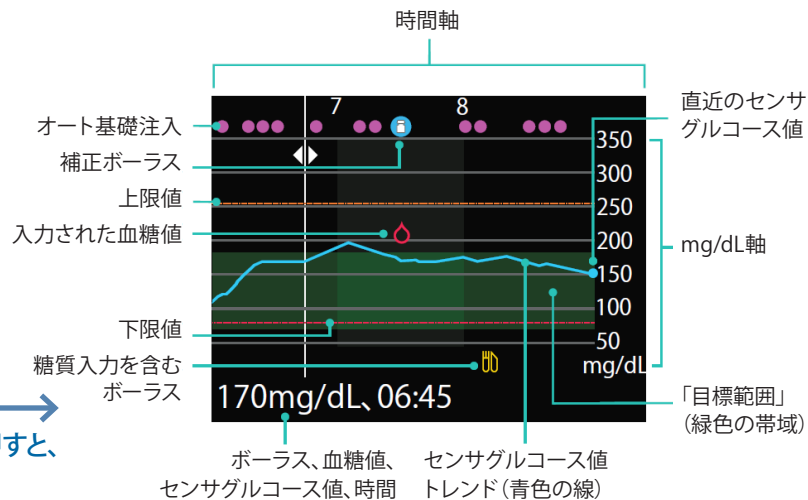
ホーム画面

オートモードの画面表示例



トレンドグラフ

過去3, 6, 12, 24時間のトレンドグラフとカーソルを移動させることで、時間ごとのセンサグルコース値などが閲覧できます



オートモード開始の準備物、校正、手順

準備が必要な機器

オートモードはミニメド™770Gシステム(リアルタイムCGM使用)の追加機能です。準備が必要な機器は、リアルタイムCGM使用時に使用していた製品と同じです。追加で必要な機器はありません。

注入セットやセンサの装着部位は、はじめてみよう!インスリンポンプ、はじめてみよう!リアルタイムCGMをご参照ください。



オートモード中の校正



オートモード使用中も、校正が必要です。

オートモード使用中は、校正用の血液サンプルは必ず指先から採取してください。

その他の校正の方法、注意点は、「はじめてみよう!リアルタイムCGM」をご参照ください。

オートモード開始の手順



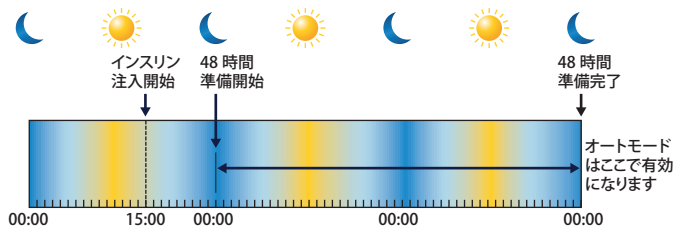
① オートモード開始の4条件

オートモードを開始するには、以下の4条件を満たす必要があります。

1 ポンプの使用

重要!
チェック

インスリン注入を開始してから最初にむかえる深夜0時より48時間を経過している。(過去2~6日間の注入量より自動調整に使用するインスリン効果値を計算します)



重要!
チェック

3 糖質比、残存インスリン時間設定

糖質比が設定されている。(主治医とご相談の上、設定してください)
残存インスリン時間の初期設定は4時間です。主治医とご相談の上、残存インスリン時間を正しく設定しましょう。

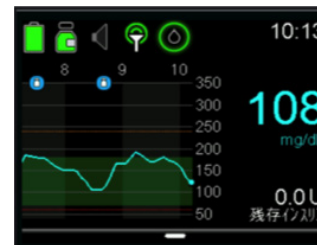
推定ボーラスの設定	
糖質比	
ボ [*] ラスウイ [*] ア [*] ト [*]	オン
インスリン効果値	
目標血糖値	
残存インスリン時間	

(ホーム画面→メニュー→オプション→注入設定→推定ボーラスの設定)

2 センサの使用

重要!
チェック

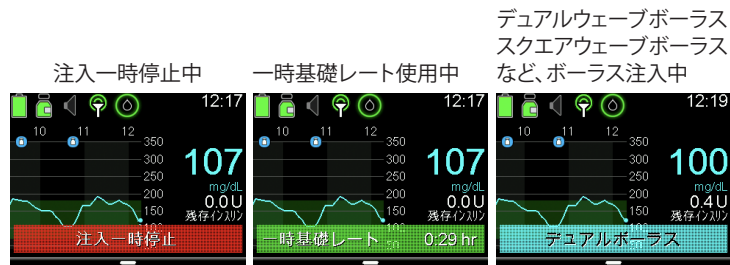
センサの使用を開始しており、直近のセンサグルコース値が40~400mg/dLの範囲内で表示されている。(初期化中やアラート発生時はオートモードは開始できません)



4 注入状況

重要!
チェック

以下の注入状況ではない。



② オートモード機能オン ③ 仕上げの血糖値入力

② オートモード機能オン



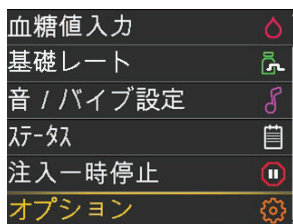
以下の警告を読み、オートモード機能をオンにします

例)・ポンプでボラスなどのボタン操作の練習をしていた
 ・基礎インスリンの設定をしたものの、ポンプを使用していなかった
 ・誤った基礎インスリン設定をしていた



警告:過去6日以内のインスリンの注入履歴が実際の注入量とは異なっていた場合は、ポンプをオートモードにしないでください。インスリンの注入量が過少または過量となり、高血糖あるいは低血糖を引き起こすおそれがあります。オートモードはポンプの直近の注入履歴を考慮し、基礎注入量を調整します。
 ポンプを用いて練習した場合、ポンプ使用前に「残存インスリン消去」オプション(ユーザガイドP166参照)を使用し、ポンプ内の残存インスリンと一日総量を消去してからポンプの使用を開始してください。(消去は1度のみしか行えない)

ホーム画面から⊙ボタンを押し、「オプション」を選択する



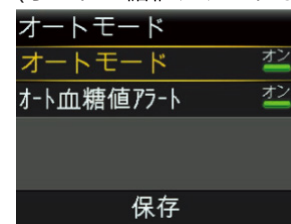
「SmartGuard」を選択する



「オートモード」を選択する

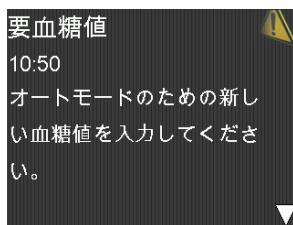


「オートモード」をオンにする (オート血糖値アラートはP15参照)

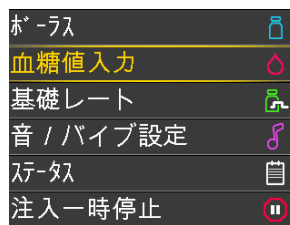


③ 仕上げの血糖値入力

オートモードの準備が整うと、「要血糖値」アラートが表示されるのでアラートを解除する



ホーム画面から⊙ボタンを押し、「血糖値入力」を選択



血糖値を入力し、保存する

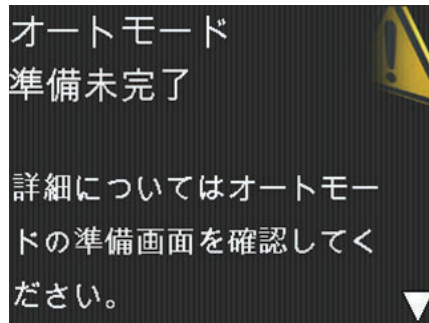


過去12分以内に血糖値を入力した場合は、既にオートモードになっている可能性があります。オートモード開始には、血糖値は40~400mg/dLが必要。

オートモードが開始されない

「オートモード準備未完了」アラート

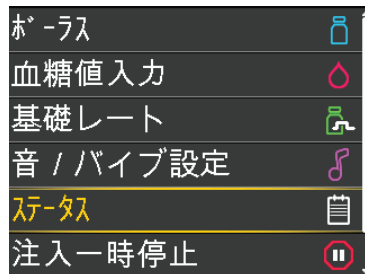
オートモードをオンにしても、準備が未完了の場合は、「オートモード準備未完了」のメッセージが表示されます。



「オートモード準備状況」の確認

「オートモード準備状況」画面で、未完了の準備が確認できます。

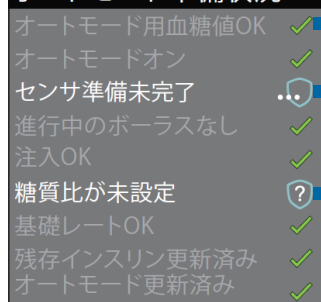
ホーム画面から⊙を押し「ステータス」を選択する



「オートモード準備状況」を選択する



オートモード準備状況



- チェックマークアイコン**
準備が完了していることを意味します
- 待機アイコン**
ポンプが更新中で、現在対応の必要がないことを意味します
- はてなアイコン**
対応の必要であることを意味します

オートモードが開始できない理由が簡単に確認できます。開始できない理由がわからない場合は、「オートモード準備状況画面」をチェックし、P8ページの表を確認の上、対処できるようにしましょう。

重要!
チェック

オートモードが開始されない

オートモードが開始されない場合、オートモード準備状況の各項目について、以下の説明内容をご確認の上、対応してください。

オートモード準備状況	説明
① 要血糖値 ?	① オートモード開始には血糖値の入力が必要です。較正が必要な場合があります。また待機アイコンの場合は、要血糖値が表示されるまで待つか、血糖値を処理中である場合があります。
② オートモードオフ ?	② オートモードをオンにしてください。
③ センサ準備未完了 ... ?	③ 直近のセンサグルコース値が40~400mg/dLの範囲で画面に表示されている必要があります。ペアリング、ポンプとの通信状況、センサ機能がオンになっているか確認してください。
④ ボーラス注入中 ?	④ ボーラスが完了するまで待つか、問題がなければ停止させてください。
⑤ 注入一時停止 ?	⑤ 注入一時停止中は開始されません。低血糖時は主治医の指示に従い対応してください。
⑥ 糖質比が未設定 ?	⑥ 糖質比の設定が必要です。
⑦ 一時基礎レート ?	⑦ 一時基礎レート使用中は開始されません。
⑧ 残存インスリン更新中 ... ?	⑧ 電源停止やポンプエラーによるリセットなどの後は残存インスリンの更新に5時間かかります。
⑨ オートモード準備中 ... ?	⑨ 注入履歴の情報を入手しています。(48時間のポンプの使用が必要です)

オートモード準備状況	
オートモード用血糖値OK	✓
オートモードオン	✓
センサOK	✓
進行中のボーラスなし	✓
注入OK	✓
糖質比OK	✓
基礎レートOK	✓
残存インスリン更新済み	✓
オートモード更新済み	✓

オートモードが開始されると、オートモード準備状況画面の各項目はすべて灰色になり、チェックアイコンが表示されます。

基礎インスリンの自動調整 (オート基礎注入)

オートモードの基礎インスリン自動調整

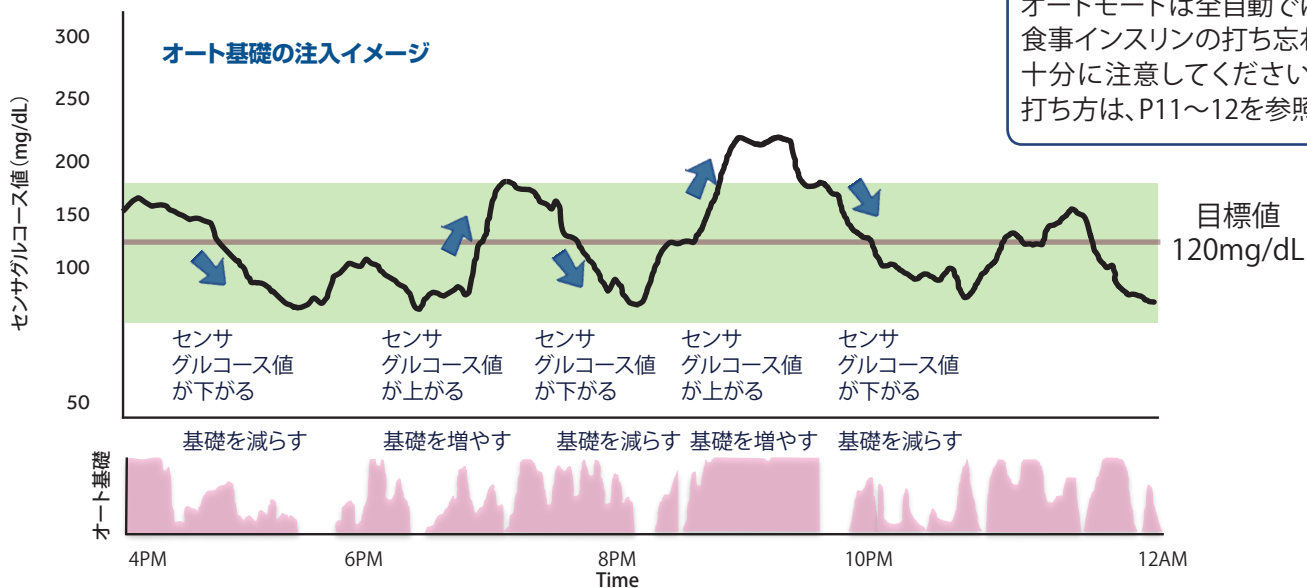
オートモード使用中、基礎インスリンはセンサグルコース値に基づき、**オート基礎注入**という自動調整を行います。この自動調整は、以下のように調整されます。

- センサグルコース値を70-180mg/dLに保つことを目的としシステムが基礎インスリン注入量を自動調整します
- 目標センサグルコース値は、120mg/dLです (運動時などは、一時的に150mg/dLへ変更することができます)
- 過去の注入履歴とセンサグルコース値をもとに5分ごとにインスリンを増減します
- 小さな血糖変動やカーボカウントのずれも調整しますが、大きなずれは調整できません (例: 食事インスリンのうち忘れなど)
- 低グルコース (前)一時停止機能はオフになります。
- グルコースアラートは使用できます。

オート基礎注入時の画面例



オートモードの基礎インスリン



重要!
チェック

オートモードは全自動ではありません。食事インスリンの打ち忘れがないように十分に注意してください。(ポーラスの打ち方は、P11~12を参照)

オート基礎の一時目標150mg/dL設定

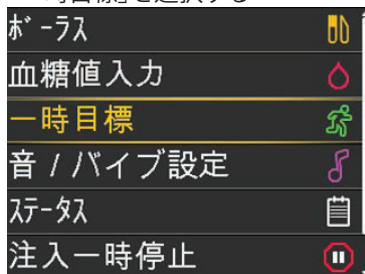
重要!
チェック

一時目標を使用すべき場面を
主治医と事前に相談しておきましょう。

一時目標の設定方法

標準的なオートモード目標値は120mg/dLです。運動時などオートモードの目標値を上げたい場合は、最大12時間まで一時的にオートモードの目標値を150mg/dLに変更することができます。一時目標の使用については、主治医にご相談ください。

ホーム画面から⊙ボタンを押し、「一時目標」を選択する



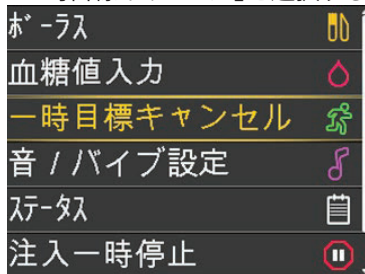
持続時間を入力し、「開始」を選択し、開始する



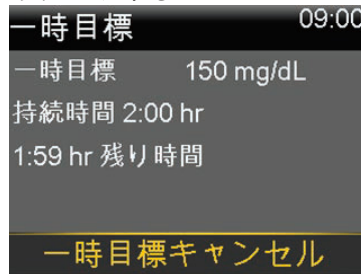
一時目標のキャンセル

以下の手順で、一時目標をキャンセルすることができます。

ホーム画面から⊙ボタンを押し、「一時目標キャンセル」を選択する



「一時目標キャンセル」を選択し、キャンセルする



オートモードボーラス

オートモードボーラスとは

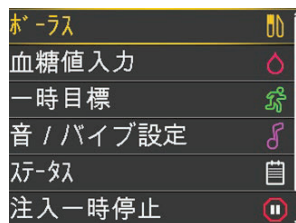
カーボカウントの見積りのトレーニングをしてから、オートモードを開始するようにしましょう!

重要!
チェック

オートモード使用中は、**オートモードボーラス**でボーラス注入を行います。食前の血糖値、今から摂る食事の糖質量、またはそのいずれかをポンプに入力することで、システムが注入すべきボーラスインスリン量を計算します。(カーボカウントを活用します。別冊の「はじめてみよう!カーボカウント」をご参照ください。)



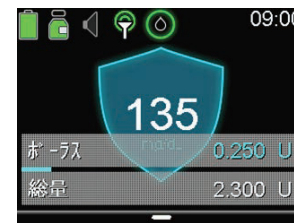
ホーム画面から⓪ボタンを押し、「ボーラス」を選択する



食前の血糖値、今から摂る食事の糖質量、またはそのいずれかを入力し、「次へ」を選択する



「ボーラス注入」を選択する



オートモードボーラスの特徴

- オートモード使用中のボーラスは、**オートモードボーラス**でのみ行えます。注入単位の指定、デュアルウェーブボーラスやスクエアウェーブボーラスは行えません。
- オートモードボーラスが計算したインスリン量は増減できません。
- 血糖値が150mg/dLを超過する場合、目標値は150mg/dLで補正インスリン量を計算します。これは150mg/dLまでボーラスで下げ、その後は120mg/dLにオートモードの基礎注入が自動調整することを意図しています。
- 血糖値が100mg/dL未満の場合、目標値は100mg/dLでマイナス補正量を計算します。
- 右の表 (P12) は、オートモードボーラスの推定ボーラス量の計算の基になる値です。糖質インスリン比と残存インスリンは主治医と相談の上、設定してください。

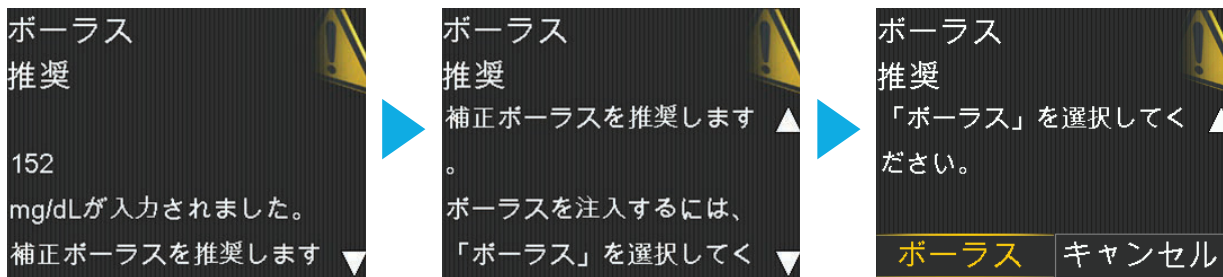
ボーラスウィザード機能とは使用方法が異なりますので、確認しておきましょう。

重要!
チェック

血糖値入力とボーラス推奨

ボーラス推奨

オートモード使用中、較正などのために血糖値をポンプに入力します。150mg/dLを上回る血糖値を入力した場合、オートモードが補正ボーラスを推奨することがあります。



補正などペン型注入器でインスリンを投与した場合は、最低5時間はオートモードをオフにし、投与したインスリンの効果がなくなるまでオートモードをオンにしないでください。投与したインスリンがオートモードでは考慮されないため、インスリンを過剰注入や過少注入する可能性があり、低血糖や高血糖を引き起こすおそれがあります。オートモードを再開するまでの所要時間については、主治医にご相談ください。

オートモードボーラスの計算の基になる値

設定	医師が判断	システムが決定
糖質インスリン比	✓	
インスリン効果値		✓
残存インスリン時間	✓	
オートモードボーラス目標値		✓

糖質インスリン比、残存インスリン時間は主治医とご相談の上、設定しましょう。

オートモードの移行フロー

オートモードのオート基礎注入は、以下のように、セーフ基礎注入、マニュアルモードへと移行する場合があります。

オートモードの移行フロー

画面表示を見て落ち着いて対処できるように、このフローを頭に入れておきましょう。

重要!
チェック



オートモードの移行フロー



オートモードを手動でオフにした場合の画面

マニュアルモードに移行した際(手動でオフにした場合も含む)、事前に設定していた低グルコース(前)一時停止機能はオフになっている。必要に応じ、機能をオンにしてください。(設定方法は、はじめてみよう!リアルタイムCGMをご参照ください)

重要!
チェック

セーフ基礎注入

セーフ基礎注入とは、オートモードであっても、センサグルコース値をもとに基礎レートの調整を行わない注入状況のことです。

セーフ基礎注入は、インスリン注入履歴をもとに自動的にインスリンを注入します。

セーフ基礎に移行するタイミング

セーフ基礎の画面イメージ



以下の状況で、オート基礎注入からセーフ基礎注入に移行します。

- トランスミッタとポンプが通信していない、またはセンサの較正期限が切れていて、センサグルコース値が表示されていない場合。
- センサが実際のグルコース値より低く測定している可能性がある場合。
- 血糖値がセンサグルコース値と35%以上差異がある場合。
- センサの交換後、センサが準備中である場合。
- オートモードが2時間半にわたってオートモード最小基礎注入レートになっている場合。
- オートモードが4時間にわたってオートモード最大基礎注入レートになっている場合。

オート基礎注入からマニュアルモードに直接移行する場合

以下の場合、オート基礎注入から直接、マニュアルモードに移行します。

- 高センサグルコースアラートが発生した場合 (300mg/dL以上が1時間以上、250mg/dL以上が3時間以上)
- 手動で注入一時停止し4時間以内に再開されなかった場合
- センサ機能を手動でオフにした場合、またはトランスミッタのペアリングを解除した場合

オート血糖値アラート オートモードの復帰

オート血糖値アラート

「オート血糖値」アラートは、セーフ基礎レートで動作する時間を短くするためのアラートです。ポンプの出荷時にこの設定はオンになっています。

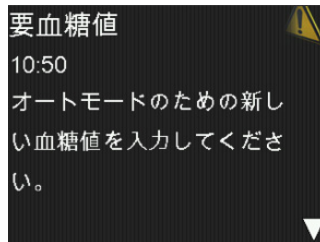
このアラート設定がオンになっていると、オートモードで血糖値の入力が求められた場合、「オート血糖値」アラートが発生します。

その他にも以下のアラートが通知されます。

オート血糖値アラートがオンの場合に発生するアラート

- 要血糖値
- オートモード最大注入レート
- オートモード最小注入レート
- オートモードに必要な校正

オート血糖値アラートがオンの場合に、発生するアラート例



オート血糖値アラートがオフの場合は、アラートは通知されず、バナーのみがポンプに表示されます



血糖値入力後、校正ができますが、必須ではありません。変動の大きい時は校正はしないでください。

重要!
チェック

オートモードの復帰

- オートモードが終了し、マニュアルモードに戻った場合、オートモード開始の条件が全て満たされれば、オートモードは再開します。(オートモードを手動でオフにした場合は、オンに戻す必要があります。)
- オートモード使用中にポンプの電源が2週間以上入っていない場合、新たに**48時間**のシステム準備時間(P5 **1** 参照)が必要です。
- ポンプの電源が入っていない期間が2週間未満の場合は、**5時間**のシステム準備時間が必要です。(マニュアルモードで5時間以上使用する)
- ソフトウェアのエラー (ポンプエラー) でポンプがリセットされてしまった場合は、**5時間**のシステム準備時間が必要です。



Q&A

Q. いつからオートモードは開始したらいいですか？

- 重要！**
チェック 主治医と相談ください。オートモードは過去2～6日間の注入量をもとに調整に必要なインスリン効果値を計算します。ポンプ使用后、1週間以上経過してから、またポンプ、センサ機能に十分慣れてからオートモードの使用を開始しましょう。

Q. オートモード開始前の準備期間はセンサの使用は必要ですか？

- 重要！**
チェック 準備期間のインスリン注入量の精度を高めるために、センサ機能を使用することがおすすめです。

Q. オートモード使用中に市販の薬を飲んでもいいですか？

- 重要！**
チェック アセトアミノフェン（パラセタモール）が含まれる薬剤（解熱剤、風邪薬など）を服用すると、センサグルコース値が誤って上昇することがあります。その程度は、服用量や個人差によって異なります。アセトアミノフェン（パラセタモール）を服用する場合は、オートモードの終了を考慮してください。

Q. 入浴でポンプを取り外しますが注意点はありますか？

- 重要！**
チェック ポンプを取り外すときは、手動で注入一時停止にしてください。過去の注入量のデータは毎日アップデートされているため、体に入ったインスリン量をポンプに正しく記録するためです。



Q. 自動調整なのでマニュアルモードで使用する設定項目の見直しは必要ないですね？

- 重要！**
チェック いいえ、必要です。マニュアルモードに戻った際に、低血糖にならないよう、基礎インスリンレートやボラスウィザード、低グルコース（前）一時停止などの設定を定期的に見直しましょう。

Q&A

Q. よくあるアラートを一覧で教えてください

※高血糖・低血糖が発生している場合は、主治医の指示に従い対応してください。

アラートの種類	説明と対応	アラートの種類	説明と対応
要血糖値 10:50 オートモードのための新しい血糖値を入力してください。	オートモード開始時、またはセーフ基礎からオート基礎に移行する時にセンサの信頼性を確認するために、血糖値を入力してください。(較正は必須ではない)	高センサグルコース 00:00 センサグルコース値が1時間にわたって高い状態です。注入セットをチェックしてください。ケトン体を測	センサグルコース値が閾値と時間に基づき、オートモードを終了しました。オート基礎に移行するためには血糖値を入力してください。(較正は必須ではない)
オートモード 最小注入レート 04:38 オートモードで2.5時間継続して最小注入レートで注入しています。オートモード	2時間半継続して最小注入レートで注入しています。安全のため血糖値を確認してください。オート基礎に移行するためには血糖値を入力してください。(較正は必須ではない)	ボーラス 推奨 152 mg/dLが入力されました。補正ボーラスを推奨します	入力された血糖値に基づき、ポンプはボーラスを推奨しています。必要に応じボーラスを選択し、補正インスリンを注入してください。
オートモード 最大注入レート 04:38 オートモード中、4時間継続して最大注入レートで注入しています。オートモード	4時間継続して最大注入レートで注入しています。安全のため血糖値を確認してください。オート基礎に移行するためには血糖値を入力してください。(較正は必須ではない)	オートモード 準備未完了 詳細についてはオートモードの準備画面を確認してください。	オートモードの準備がまだ完了していません。オートモードに移行するためには、オートモード準備状況を確認し対応してください。
オートモードに必要な較正 10:15 オートモードのための新しい血糖値を入力し、センサを較正してください。	オート基礎に移行するためには、センサの信頼性を高めるために較正が求められています。血糖値を入力し較正してください。	オートモード 終了 00:00 "基礎レート1が開始されました。オートモード準備画面を	オートモードが終了し、基礎レート1(例)が開始されました。オートモードに移行するためには、オートモード準備状況を確認し対応してください。

より安全、快適に使用するために

サービスの登録をしましょう

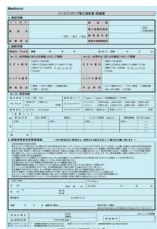


ポンプやCGMをより安全に、より快適にご使用いただくためのサービスを提供しています。ポンプ・CGMの使用を開始したら、速やかに以下のすべてのサービスに登録しましょう。登録が済んだらチェックボックスにチェックを入れ、登録漏れのないように確認してください。

チェック!



登録書



- ・ポンプやトランスミッタの使用者初期登録
主治医からの処方指示に基づき、ポンプやトランスミッタをご使用いただくにあたり、必要な患者さん情報をご提供いただく登録用紙になっています。必要事項をご記入いただき、今後の安全情報の提供、サポートラインにおける対応の管理等を行う目的で、当社にて登録させていただきます。

チェック!



Club Lenny for Patient



- ・メール配信サービス
ポンプ・CGMの安全使用に関する情報や、新しい取り組みやイベントについて配信します。
- ・ハローレニー! (はじめてすぐの患者さん向け電話サポートサービス)
ご希望の日程と時間帯をご登録いただくと、サポートラインよりお電話を差し上げます。製品の使用に関する疑問やご不安の解消にお役立てください。



チェック!



ポンプアクセサリショップ



- ・オシャレな商品だけでなく、胸元や足等にポンプを装着いただける機能的な商品などをご用意しております。多彩なカラーバリエーションからお選びください。
- ・アカウントを作成の上ご注文いただくと、商品をご指定のご住所へお届けします。
※アカウント作成には、ポンプのシリアル番号が必要です。



より安全、快適に使用するために

お困りのときは——



■ 医療機関連絡先:

- 高血糖や低血糖など体調に異変がある場合
- インスリン量の調整など治療に関する相談が必要な場合
- 患者さんやご家族による対処が困難な場合
- 故障や破損、付属品が足りなくなった場合(ご注文や発送依頼)



■ 日本メドトロニック24時間サポートライン: **0120-56-32-56**

- ポンプの使用方法や、アラート、アラーム対応などでお困りの場合

コール ミニ コール

(24時間365日)



■ 日本メドトロニックウェブサイト: www.medtronic.com/minimed770g

- 製品の使用方法やよくある質問などをご紹介します。

Club Lennyとハローレニー!に登録しましょう

クラブレニー登録のお願い

- 製品をより安全に、安心してお使いいただくためのメール配信サービスです。
 - 製品の使用を開始する際、できるだけ速やかにご登録をお願いいたします。
- また、すでに使用を開始されている方も、同様にご登録をお願いいたします。



www.medtronic.com/clublenny

ポンプアクセサリショップのご紹介

<https://www.medtronic.com/pumpshoppt>



日本メドトロニック株式会社

ダイアビータイス

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

medtronic.co.jp

販売名: メドトロニック ミニメド 700 シリーズ

販売名: メドトロニック ガーディアン コネクト

販売名: インスリンポンプ 注入セット

販売名: パラタイム リザーバー

医療機器承認番号: 30300BZX00256000

医療機器承認番号: 22900BZX00321000

医療機器認証番号: 225ACBZX00013000

医療機器製造販売届出番号: 13B1X00261D00001

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。
© 2021, 2022 Medtronic. Medtronic、メドトロニック及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。
TMを付記した商標は、Medtronic companyの商標です。

DIAB2108-38 rev.3

Medtronic