Medtronic

ミニメド™ 780G

ガーディアン™ 4センサ用

システムユーザガイド



搭載テクノロジー開発元 dreamed diabetes ai

MiniMed™ 780G
システムユーザガイド

MedtronicおよびMedtronicロゴは、Medtronicの商標です。™*を付記した商標は、各社の商標です。その他すべての商標は、Medtronic社の商標です。

Bluetooth®*文字商標およびロゴはBluetooth SIG, Inc.が所有する登録商標であり、メドトロニック社はこれら商標の使用許可を得ています。

Apple™*はApple Inc.の商標です。

IOS™*は、米国およびその他の国におけるCiscoの商標または登録商標であり、ライセンスに基づいて使用されています。

Android™*はGoogle LLCの商標です。

Wi-Fi™*はWi-Fi Alliance®の登録商標です。

連絡先：

アフリカ：
Medtronic South Africa and Southern Africa
Office Reception Tel：
+27(0) 11 260 9300
Diabetes：24/7 Helpline：
0800 633 7867
Sub-Sahara 24/7 Helpline：
+27(0) 11 260 9490

アルバニア：
O.E.S. Distrimed sh.p.k.
Tel.：+355 402270660

アルゼンチン：
Corpomedica S.A.
Tel.：+(11) 4 814 1333
Medtronic Directo 24/7：
+0800 333 0752

アルメニア：
Exiol LLC
Tel.：+374 98 92 00 11
or +374 94 38 38 52

オーストラリア：
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel.：1800 668 670

オーストリア：
Medtronic Österreich GmbH
Tel.：+43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline：
0820 820 190

バングラデシュ：
Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.
Mobile：(+91)-9903995417
or (+880)-1714217131

ベラルーシ：
Zarga Medica
Tel.：+37517 336 97 00
+37529 613 08 08
+37517 215 02 89
Helpline：+74995830400

ベルギー：
N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel.：0800-90805

ボスニア・ヘルツェゴビナ：
"Novopharm" d.o.o. Sarajevo
Tel.：+387 33 476 444
Helpline：0800 222 33
Epsilon Research Intern. d.o.o.
Tel.：+387 51 251 037
Helpline：0800 222 33

ブラジル：
Medtronic Comercial Ltda.
Tel.：+55 (11) 2182-9200
Atendimento Diabetes 24/7：
0800 773 9200

ブルガリア：
RSR EOOD
Tel.：+359 888993083
Helpline：+359 884504344

カナダ：
Medtronic Canada ULC
Tel.：1-800-284-4416 (toll free/sans frais)

チリ：
Medtronic Chile
Tel.：+(9) 66 29 7126
Medtronic Directo 24/7：
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From Santiago)：
+(2) 595 2942

中国：
Medtronic (Shanghai) Management Co., Ltd.
Landline：+86 800-820-1981
Mobile Phone：+86 400-820-1981
Calling from outside China：+86 400-820-1981

コロンビア：
Medtronic Latin America Inc. Sucursal Colombia
Tel.：+(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7 (Landline)：
+01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7 (Cellular)：
+1 381 4902

クロアチア：
Mediligo d.o.o.
Tel.：+385 1 6454 295
Helpline：+385 1 4881144
Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline：+385 1 4881120

チェコ共和国：
Medtronic Czechia s.r.o.
Tel.：+420 233 059 111
Non-Stop Helpline (24/7)：
+420 233 059 059
Zákaznický servis (8:00 - 17:00)：
+420 233 059 950

デンマーク：
Medtronic Danmark A/S
Tel.：+45 32 48 18 00

エストニア：
AB Medical Group Estonia Ltd
Tel.：+372 6552310
Helpline：+372 5140694

ヨーロッパ：
Medtronic Europe S.A. Europe, Middle East and Africa HQ
Tel.：+41 (0) 21-802-7000

フィンランド：
Medtronic Finland Oy
Tel.：+358 20 7281 200
Help line：+358 800 164 064

フランス：
Medtronic France S.A.S.
Tel.：+33 (0) 1 55 38 17 00

ドイツ：
Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon：+49 2159 8149-370
Telefax：+49 2159 8149-110
24-Stdn-Hotline：0800 6464633

ギリシャ：
Medtronic Hellas S.A.
Tel.：+30 210677-9099

香港：
Medtronic Hong Kong Medical Ltd.
Tel.：+852 2919-1300
To order supplies：+852 2919-1322
24-hour helpline：+852 2919-6441

ハンガリー：
Medtronic Hungária Kft.
Tel.：+36 1 889 0688

アイスランド：
AZ Medica ehf
Tel.：+354 564 5055

インド：
India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel.：(+91)-22-48810700; 48810701
Patient Care Helpline：1800 209 6777

インドネシア：
Medtronic International Ltd.
Tel.：+65 6436 5090 or +65 6436 5000

アイルランド：
Accu-Science Ltd.
Tel.：+353 45 433000

イスラエル：
Medtronic Trading Ltd.
Tel.：+972-9-9724400
Tel.：(product support – 8:00-17:00)：+972-9-9724489
Helpline (weekends & holidays)：1-800-611-888

イタリア：
Medtronic Italia S.p.A.
Tel.：+39 02 24137 261
Fax：+39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica：
Nº verde：800 60 11 22

日本：
Medtronic Japan Co. Ltd.
24 Hr. Support Line：0120-56-32-56
日本メドトロニック株式会社
24 時間サポートライン：
0120-56-32-56

カザフスタン：
ТОО "Медтроник Казахстан"
Tel.：+7 727 321 13 30 (Almaty)
Круглосуточная линия поддержки：
8 800 080 5001

コソボ：
Yess Pharma
Tel.：+377 44 999 900
Helpline：+37745888388

ラテンアメリカ：
Medtronic, Inc.
Tel.：1(305) 500-9328
Fax：1(786) 709-4244

ラトビア：
RAL SIA
Tel.：+371 67316372
Helpline (9am to 6pm)：+371 29611419

リトアニア：
Monameda UAB
Tel.：+370 68405322
Helpline：+370 68494254

マケドニア：
Alkaloid Kons Dooel
Tel.：+389 23204438

マレーシア：
Medtronic International Ltd.
Tel.：+603 7946 9000

メキシコ：
Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel. (México DF)：+(11) 029 058
Tel. (Interior)：+01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México DF)：
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7：
+01 800 681 1845

中東および北アフリカ：
Regional Office
Tel.：+961-1-370 670

モンテネグロ：
Urion d.o.o.
Tel.：+382 20 290520

オランダ、ルクセンブルグ：
Medtronic B.V.
Tel.：+31 (0) 45-566-8291
Gratis：0800-3422338

ニュージーランド：
Medica Pacifica
Phone：64 9 414 0318
Free Phone：0800 106 100

ノルウェー：
Medtronic Norge A/S
Tel.：+47 67 10 32 00
Fax：+47 67 10 32 10

フィリピン：
Medtronic International Ltd.
Tel.：+65 6436 5090
or +65 6436 5000

ポーランド：
Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel.：+48 22 465 6934

ポルトガル：
Medtronic Portugal Lda
Tel.：+351 21 7245100
Fax：+351 21 7245199

プエルトリコ：
Medtronic Puerto Rico
Tel.：787-753-5270

大韓民国：
Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel.：+82.2.3404.3600

ルーマニア：
Medtronic Romania S.R.L
Tel.：+40 372188017
Helpline：+40 372188010

ロシア：
ООО «Медтроник»
Tel.：+7 495 580 73 77
Круглосуточная линия поддержки：
8 800 200 76 36

セルビア：
Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline：+381 112095900

シンガポール：
Medtronic International Ltd.
Tel.：+65 6436 5090 or +65 6436 5000

スロバキア共和国：
Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel.：+421 26820 6942
HelpLine：+421 26820 6986

スロベニア：
Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel.：+386 1 542 51 11
24-urna tehnična pomoč：
+386 51316560

スペイン：
Medtronic Ibérica S.A.
Tel.：+34 91 625 05 42
Fax：+34 91 625 03 90
24 horas：+34 900 120 330

スリランカ：
Swiss Biogenics Ltd.
Mobile：(+91)-9003077499
or (+94)-777256760

スウェーデン：
Medtronic AB
Tel.：+46 8 568 585 20
Fax：+46 8 568 585 11

スイス：
Medtronic (Schweiz) AG
Tel.：+ 41 (0) 31 868 0160
24-Stunden-Hotline：0800 633333
Fax Allgemein：+41 (0)318680199

台湾：
Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel.：02-21836000
Toll Free：+886-800-005285

タイ：
Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel.：+662 232 7400

トルコ：
Medtronic Medikal Teknoloji
Ticaret Ltd. Şirketi.
Tel.：+90 216 4694330

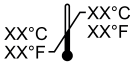
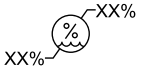
ウクライナ：
ТОВ «Медтронік Україна»,
Лінія цілодобової підтримки：
Тел.：0 800 508 300

英国：
Medtronic Ltd.
Tel.：+44 1923-205167

米国：
Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24-Hour Technical
Support：+1-800-646-4633
To order supplies：+1-800-843-6687

ベトナム：
Medtronic Vietnam
Tel.：+84 283 926 2000

アイコン一覧表

	ユーザガイド参照
	製造業者
	製造日
	輸入販売業者
UDI	機器固有識別子
	使用期限
(1x)	容器/包装あたり1個
	本製品を地方自治体の非分別ごみ収集に廃棄物として出さないでください。
REF	製品番号
SN	シリアル番号
CONF	構成または固有バージョン識別番号
	温度制限
	湿度制限
	MRI非対応

	BF形装着部
RF	グローバル無線周波数認証の識別番号
IPX8	連続的な水浸による影響からの保護
CE	Conformité Européenne (欧州適合性)。本製品は欧州連合法に完全に適合しています。
	RF準拠マーク(RCM)。ANZ (オーストラリア、ニュージーランド)無線通信の要件に適合しています。
MD	医療機器
EU REP	欧州連合における指定代理人
UK REP	英国内における責任者/指定代理店
CH REP	スイス国内における指定代理店
	製造国
	製造施設
IC: 3408B-XXXX	ISEDカナダ無線技術基準に適合しています。
	同一患者への複数回使用可
	注意：ラベルにない重要な警告または使用上の注意については、取扱説明書参照
	Bluetooth®*無線技術またはBluetooth®*有効

	リサイクル可能、リサイクル材を含む
	割れ物：取扱い注意
	水濡れ厳禁
	日本電波法に適合しています。

目次

■ 安全性および適応

25 本ガイドの使用方法
25 凡例
26 緊急キット
27 安全上の注意
28 ミニメド780Gシステム
30 リスクおよび副作用
34 有害物質
34 一般的警告
34 ポンプ
38 リザーバと注入セット
39 センサおよびサータ
42 トランスミッタ
42 血糖自己測定器
43 磁場および放射線への曝露
44 一般的注意事項
44 防水機能
44 静電放電
45 極端な温度環境
45 スキンケア製品

45 注入セットと部位、センサ、トランスミッタ、および血糖自己測定器
46 有害反応
46 安全性に関する注意事項
48 インスリンガイドライン
49 消耗品
51 その他のミニメド780Gシステム機器
51 アクセサリー

システムの概要

55 ミニメド780Gシステムの構成要素
56 モード
57 マニュアルモード(CGMなし)
58 マニュアルモード(CGMあり)
58 スマートガード
59 注入設定

ポンプの基礎

63 ボタンの使用
64 スリープモード
64 ポンプ注入システム
65 注入セット
66 リザーバ
66 ポンプ
66 電池の挿入
68 電池の取外し
69 スタートウィザードの設定
71 マニュアルモードのホーム画面
73 ホーム画面からのショートカット
73 ステータスアイコン
75 メニュー画面

76 メニューマップ
77 音とバイブ画面
77 ステータス画面

基礎インスリン・ボーラス注入

81 基礎インスリンの設定
81 基礎レート
82 最大基礎レート設定値
83 基礎レートパターン
86 24時間をカバーする設定
90 基礎注入情報の表示
90 すべてのインスリン注入の一時停止と基礎レートインスリン注入の再開
93 一時基礎レート
95 実測血糖値の入力
96 ボーラス注入の設定
96 マニュアルモードのボーラス注入オプション
97 最大ボーラス量
98 マニュアルモードのボーラスウィザード機能
104 ノーマルボーラスの注入
107 ボーラス注入の停止

リザーバおよび注入セット

114 リザーバおよび注入セットの設定
115 リザーバの取り外しとポンプの巻き戻し
118 リザーバの充填および注入セットチューブへの接続
122 リザーバのポンプへのセットおよびチューブへのインスリン充填
126 注入セットの身体への装着
127 カニューレ充填
130 注入セットの取外し
130 注入セットの再取付け

■ ペアリングされた機器

133 ガーディアン4トランスミッタのペアリング
133 アキュチェックガイドLink血糖自己測定器の設定
134 ポンプと測定器のペアリング
136 ポンプとトランスミッタのペアリング
138 血糖自己測定器のペアリング解除と削除
138 ポンプと測定器のペアリング解除
139 測定器からのポンプ削除
140 ミニメドモバイルアプリ
140 ポンプソフトウェアのアップデート
140 ポンプソフトウェアのアップデートのダウンロード
141 ポンプソフトウェアのアップデートのインストール準備
141 ポンプソフトウェアのアップデートのインストール
143 ポンプソフトウェアのアップデートの完了
144 ケアリンクソフトウェアへの機器データのアップロード
144 ケアリンクコネクトアプリとのデバイスデータの共有

■ 持続グルコースモニタ

147 CGM概要
147 CGMとは
149 血糖値とセンサグルコース値とは？
151 センサの較正
151 CGM設定
151 センサアラート設定
166 「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベント時の手動による基礎インスリン注入の再開
167 センサアラートの消音
169 ガーディアン4センサおよびトランスミッタ
169 センサ装着部位の選択
171 トランスミッタとセンサの接続

171 センサの起動
171 センサの再接続
172 センサ機能の無効化
172 CGMの使用
172 マニュアルモードで持続グルコースモニタ(CGM)使用時のホーム画面
173 センサグラフ
174 グルコース値を用いた治療決定

■ スマートガード

183 はじめに
185 オート基礎
185 自動補正
185 スマートガード機能が有効な状態のボーラス注入
185 スマートガード機能の設定準備
187 スマートガード機能の設定
187 スマートガード機能の有効化条件
188 スマートガード機能使用中の手動による一時停止
188 スマートガード機能使用中の「低グルコース前一時停止」および「低グルコース一時停止」機能
188 スマートガードのチェックリスト
191 スマートガード機能のホーム画面
192 スマートガード機能の使用
192 スマートガード機能を使用したセンサグラフ
193 スマートガード機能での血糖値の入力
195 スマートガード機能でのボーラス注入
201 一時目標の設定
202 スマートガード機能の維持
203 スマートガード機能の終了
204 終了後スマートガード機能に戻る
205 スマートガード機能によるロックモードの使用

205 アラート消音機能

■ 一般設定

209 時刻および日付
209 表示オプション
210 ロックモード
212 セルフテスト
212 設定の管理
213 設定の保存
213 設定の復元
214 設定の消去
215 残存インスリンの消去
216 ポンプ設定履歴の表示
216 最大基礎レートを上げる
217 自動一時停止
217 言語

■ 履歴とグラフ

221 はじめに
221 履歴とグラフメニュー
221 履歴
221 サマリ画面
222 サマリ画面について
225 1日の履歴画面
225 アラーム履歴画面
226 「ペアリングされたセンサ」画面
226 センサグルコース値画面
228 グラフ画面
229 目標範囲内の時間 (TIR) 画面

■ 通知およびタイマー

233 ミニメドモバイルアプリの通知
233 タイマー
234 カスタムタイマー
235 ボーラス後血糖測定タイマー
235 食事ボーラス未注入タイマー
236 リザーバ残量低下タイマー
237 セット交換の通知
238 アラーム、アラート、およびメッセージ
239 アラーム
240 アラート
241 メッセージ
242 ポンプのアラーム、アラート、およびメッセージ

■ その他の基本機能

245 プリセット一時基礎レート
247 プリセット一時基礎レートの開始
248 一時基礎レートまたはプリセット一時基礎レートのキャンセル
248 追加の基礎レートパターン
248 その他の基礎レートパターンの追加
249 基礎レートパターンの変更、コピーまたは削除
250 基礎レートパターンの変更

■ その他のボーラス機能

255 ボーラスの種類
256 ボーラスの種類の例
256 ボーラス設定
256 ボーラス増減幅
257 ボーラス注入速度
258 マニュアルモードのボーラスウィザード設定の変更

258 糖質比の変更
258 インスリン効果値の変更
259 目標血糖値の変更
260 残存インスリン時間の変更
261 スクエアウェーブボーラス
261 スクエアウェーブボーラス機能のオン・オフ切換え
261 ボーラスウィザード機能を使用したスクエアウェーブボーラスの注入
263 マニュアルボーラス機能を使用したスクエアウェーブボーラスの注入
265 デュアルウェーブボーラス
265 デュアルウェーブボーラス機能のオン・オフ切換え
265 ボーラスウィザード機能を使用したデュアルウェーブボーラスの注入
267 マニュアルボーラス機能を使用したデュアルウェーブボーラスの注入
269 イージーボーラス
269 イージーボーラス機能の設定
271 イージーボーラス機能を使用したボーラスの注入
272 プリセットボーラス
272 プリセットボーラス注入の設定と管理
275 プリセットボーラスの注入
276 スクエアウェーブまたはデュアルボーラス注入の停止

トラブルシューティング

282 ポンプの問題
285 センサの問題

ポンプの取扱い

291 ポンプの洗浄、保管および廃棄
291 ポンプの洗浄

292 ポンプの保管
294 ポンプの廃棄
295 トランスミッタおよびセンサのお手入れ
295 ポンプからトランスミッタのペアリング解除
296 トランスミッタのセンサからの取外し
296 センサの取外し
296 トランスミッタの洗浄
296 トランスミッタの保管

■ 付録 A: アラーム、アラート、およびメッセージの一覧

299 ポンプのアラーム、アラート、およびメッセージ
317 CGM (センサ)アラーム、アラートおよびメッセージ
329 スマートガード機能アラートおよびメッセージ
334 ケアリンクのアラートとメッセージ

■ 付録 B: 製品仕様

339 仕様およびデフォルト設定
339 アラームとアラートのエスカレート
340 高度範囲
340 バックライト
340 基礎注入
341 実測血糖値
341 ボーラス注入
342 マニュアルモードのボーラスウィザード機能の出荷時設定
342 マニュアルモードのボーラスウィザード機能の仕様
345 糖質比
346 イージーボーラス機能
346 環境条件
346 基本性能
347 予想寿命
347 注入セットおよびカニューレの充填

347 ガーディアン4 センサ性能の特徴
347 インスリン注入のデフォルト設定
349 リザーバ残量低下タイマー
349 最大ボーラス量
349 ノーマルボーラス
349 一時基礎レート(%)
350 安全性チェックプログラム
350 ポンプの寸法
350 ポンプのメモリ
350 ポンプ性能の特徴
353 ポンプの重量
353 センサのデフォルト設定
354 IEC 60601-1-2
354 医用電気機器に関するEMCの特別注意事項
355 IEC 60601-1-2
355 IEC 60601-1-10: PCLCS
356 指針および製造業者の宣言
359 無線通信
359 オープンソースソフトウェア開示

■ 付録 C: メニューマップ

363 メニューマップ

■ 用語集

1

安全性および適応

1 安全性および適応

本ユーザガイドでは、スマートデバイス接続およびスマートガードテクノロジーを用いたミニメド™780Gシステムの操作方法について説明します。スマートガードテクノロジーでは、治療の決定に実測血糖値を入力する必要がなく、センサグルコース(SG)値に基づいてインスリン注入量を調整します。スマートガード機能が無効である場合、ミニメド780Gインスリンポンプはマニュアルモードで動作します。

ガーディアン™4トランスミッタ付きのミニメド780Gシステムは、較正なしで操作できるよう設計されています。

インスリンポンプ療法を開始する前に、医療従事者にご相談ください。

本ガイドの使用方法

必要な情報を見つけるには、本ユーザガイド冒頭の目次と末尾の索引をご覧ください。

用語および頭字語の定義については用語集を参照してください。

凡例

用語	定義
選択	◎を押して、画面の項目をアクティブにするか、値を決定するか、あるいは動作を開始します。
選択および長押し	◎を長押しして、動作を実行します。
押す	ボタンを押してから放します。
長押し	ボタンを長押しします。

用語	定義
太字	「**次へ**を選択して続行」など、画面の項目およびボタンを示します。
X	ポンプ画面と表示が異なる可能性のある値を示します。
注	**注：**注には役に立つ情報が記載されています。
注意	**注意：**注意とは、潜在的危険性を防ぐことができなかった場合、患者さんへの軽度から中等度の健康被害、または機器の損傷に至るおそれがあることを告げるものです。
警告	**警告：**警告とは、潜在的な安全上の問題を防ぐことができなかった場合、重大な健康被害または死亡に至るおそれがあることを告げるものです。また、重篤な副作用が生じる可能性があることを表す場合もあります。

センサまたは注入セットなど、ミニメド780Gシステム上の機器の設定方法については、関連機器のユーザガイドを参照してください。

緊急キット

必要な備品をすぐに取り出せるよう、いつでも緊急キットが利用できる状態であり、使用期限が切れていないことを確認します。家族、友人などに、緊急キットがどこにあるか知らせておいてください。

旅行中は、活動レベルや食事時間の変化に対応するため血糖値の確認頻度を増やしましょう。

以下のうちどれを緊急キットに入れるかについては、担当医師とご相談ください。

- 吸収の早いブドウ糖
- 血糖測定用品
- 尿中または血中ケトン体測定用備品
- 予備の注入セットとリザーバ

- 予備の新品単3リチウム電池もしくはアルカリ電池、または完全充電したNiMH電池
- インスリン注射器
- 速効型インスリン、持効型インスリン、またはその両方(担当医師から指示された処方量を備える)
- 被覆保護材(固定用テープ)
- グルカゴン

警告：注射器やペンを用いてインスリンを手動で投与した後しばらくは、ボーラスの計算にボーラスウィザード機能を使用しないでください。手動による注射は残存インスリン量として計算されません。手動で注射した後、すぐにボーラスウィザード機能を使用すると、インスリンの過剰注入となり、低血糖を引き起こすおそれがあります。手動注射からボーラスウィザード機能を使用するまでに必要な所要時間ついては、医療従事者にご相談ください。

警告：注射器やペンを用いてインスリンを手動で投与した後しばらくは、スマートガード機能を使用しないでください。手動による注射は残存インスリン量として計算されません。手動で注射した後、すぐにスマートガード機能を使用すると、インスリンの過剰注入となり、低血糖を引き起こすおそれがあります。手動注射からスマートガード機能を使用するまでに必要な所要時間については、医療従事者にご相談ください。

安全上の注意

警告：ミニメド780Gシステムは、医療従事者による適切なトレーニングを受けてから使用してください。ミニメド780Gシステムを安全に使用するために、トレーニングは必ず行うようにしてください。

ミニメド780Gシステム

目的

使用用途

ミニメド780Gシステムは、選択可能な速度で基礎インスリンを継続的に注入し、選択可能な量のボーラスインスリンを投与するために使用されます。システムは、皮下間質液のグルコース値を継続的にモニタするためのものでもあります。ミニメド780Gシステムにはスマートガードテクノロジーが搭載されており、持続グルコースモニタ(CGM)に基づいてインスリン注入を自動調整するよう設定することができます。さらに、グルコース値が事前設定した閾値を下回る、または下回ることが予測される場合は、インスリン注入を一時停止することができます。

適応

ミニメド780Gシステムは、インスリンの1日総投与量が6単位/日以上のインスリン依存型糖尿病患者(2歳以上)を対象としています。

禁忌

ポンプ療法は、血糖自己測定器の値を測る意思がある患者さんのみに推奨されます。

インスリン投与の一日必要量が、6単位未満または250単位を超える方は、スマートガード機能を使用することができません。

ポンプ療法は担当医師と密接に連絡を取る意志がない患者さん、またはこれを行うことができない患者さんには推奨されません。

ポンプ療法は、手先が正確に動かせないなど、ポンプを安全に操作する能力に影響を及ぼす著しい認知機能障害または身体障害のある患者さんには推奨されません。

ポンプ治療は、患者さんのためにポンプを安全に操作することができる保護者または介護者の管理下にない子供には推奨されません。

対象ユーザ

ミニメド780Gシステムは、ご自身の糖尿病管理をなさっているご本人が使用すること、または糖尿病管理が必要な方をサポートされている保護者や介護者

の方に使っていただくことを想定しています。 医師による投与は想定されておらず、ポンプを使用する場所についても病院やその他医療機関に限定していません。ミニメド780Gシステムは、糖尿病患者が継続的に使用するものですが、ポンプの初回使用時のトレーニングおよび適切なポンプ設定に関する継続的なサポートは医師またはその他医療従事者が提供するものとします。

対象患者

ミニメド780Gシステムの対象患者は、皮下にインスリン投与を行う2歳以上の小児、青年、成人です。

意図する患者さんへの臨床上の利点

ミニメド780Gシステムは、選択された目標値またはその近似値に血糖値を維持するため、自動的にインスリンの基礎レートおよびボーラスの注入を行います。ミニメド780Gシステムはまた、インスリン注入の過剰や不足を防ぐ安全機能も備えています。ミニメド780Gシステムの使用により期待される、意図する臨床上の利点は以下の通りです。

- 血糖コントロールの改善
- 高血糖および低血糖の予防

ミニメド780Gシステムの性能について収集された臨床エビデンスにより、インスリン依存型糖尿病の小児、青年、成人がシステムを安全に使用できることが確認されています。

またガーディアン4センサの性能についても、臨床エビデンスによりミニメド780Gポンプとの安全かつ効果的な連携に関する要件を満たすことが確認されています。

安全性と臨床性能の要約(SSCP)は https://ec.europa.eu/tools/eudamed で閲覧することができます。SSCPを、製造元名と機器名、および次のいずれかの要素を適宜使用して検索します：機器モデル、参照番号、カタログ番号、または基本機器固有識別コード(基本UDI)：0763000B00012197L。

リスクおよび副作用

インスリン投与およびポンプの使用に関連したリスク

インスリン注入およびインスリン投与の潜在的中止に関連するリスクは次のとおりです。

- 低血糖
- 高血糖
- 糖尿病性ケトアシドーシス
- てんかんなどの発作
- 昏睡状態
- 死亡

インスリンポンプ注入セットに関連したリスク

インスリンポンプ注入セットに関連するリスクは次のとおりです。

- 限局性感染症
- 皮膚の炎症または発赤
- あざ
- 不快感または痛み
- 出血
- 刺激感
- かぶれ
- インスリン投与を妨げ、高血糖と糖尿病性ケトアシドーシスに至る可能性のある閉塞

注入セットの装着やケアについては、ユーザガイドに記載された指示に従ってください。注入部位に刺激感を覚えたり炎症を起こしたりしている場合は、注入セットを医療廃棄物容器に廃棄し、別の注入場所を選択して新しい注入セットを挿入します。

センサ使用関連リスク

センサの使用に関連するリスクは次のとおりです。

- 皮膚の炎症やその他の反応
- アレルギー反応
- あざ
- 不快感
- 発赤
- 出血
- 痛み
- かぶれ
- 感染
- 隆起
- 針の装着部位における小さい「そばかす様」斑点
- 針挿入に対する不安・おそれによる気絶
- ひりひり感または圧痛
- 挿入部位の腫脹
- センサフィラメントの破断、破損、損傷
- センサ針除去に伴う微量血液の飛散
- 接着剤、テープ、またはその両方による残留発赤
- 瘢痕

センサの使用に関連した固有のリスク

ヒドロキシウレア(別名ヒドロキシカルバミド)を服用している場合は、持続グルコースモニタを使用しないでください。ヒドロキシウレアは、癌や鎌状赤血球貧血などの特定の病気の治療に使用されます。ヒドロキシウレアを使用すると、血糖値に比べてグルコース値が高くなります。ヒドロキシウレア服用時に持続グルコースモニタを使用すると、インスリンの過剰注入による低血糖が発生する、アラームおよびアラートが不正確になるまたは作動しなくなる、セン

サによるインスリン一時停止機能の不全または作動遅延が発生する、ならびにレポートに記載されるグルコース値が実際の血糖値よりも大幅に高くなるなどの可能性があります。

服薬時は必ず服用する医薬品の表示を確認し、ヒドロキシウレアまたはヒドロキシカルバミドが有効成分に含まれているかどうかを確認してください。ヒドロキシウレアを服用している場合は、医療従事者に相談してください。センサ機能をオフにして、持続グルコースモニタを無効にしてください。詳細については、172ページの「センサ機能の無効化」を参照してください。血糖値を確認するため、追加で血糖自己測定器の測定値を使用してください。

センサ装着中にアセトアミノフェンまたはパラセタモールを含有する薬を服用している場合は、グルコース値を治療の決定に用いる前に医療従事者にご相談ください。アセトアミノフェンやパラセタモールを含有する薬は、グルコース値を上昇させてしまうおそれがあります。誤差の範囲は、体内に残留しているアセトアミノフェンまたはパラセタモールの量によりますが、個人差がある場合もあります。グルコース値が実際より高く測定されると、インスリンの過剰投与となって、低血糖を引き起こすおそれがあります。アセトアミノフェンまたはパラセタモールを含む薬には、風邪薬や解熱剤などがありますが、これらに限定されません。服用中の薬のラベルを確認し、アセトアミノフェンまたはパラセタモールが有効成分かどうか確認してください。血糖値を確認するため、追加で血糖自己測定器の測定値を使用してください。

アセトアミノフェンまたはパラセタモールを服用している場合は、グルコース値を使って治療決定を下す前に、薬剤の使用を停止してください。血糖値を確認するため、追加で血糖自己測定器の測定値を使用してください。スマートガード機能が有効な時にアセトアミノフェンまたはパラセタモールを服用した場合は、最大8時間または医療従事者が推奨する時間、一時目標をプログラムしてください。詳細については、201ページの「一時目標の設定」を参照してください。アセトアミノフェンまたはパラセタモールを服用後、最大8時間または医療従事者が推奨する時間、食事ボーラスまたは補正ボーラスを計算するには、グルコース値ではなく、血糖値を使用してください。

グルコース値と血糖値は異なる場合があります。症状がグルコース値と一致しない場合は、治療を決定する前に血糖自己測定器を使用して血糖値を確認してください。症状がグルコース値と一致しない場合に血糖値の確認を怠ると、インスリンの過剰注入または過少注入が生じ、その結果、低血糖もしくは高血糖を

引き起こすおそれがあります。引き続きグルコース値が症状と一致しない場合は、医療従事者にご相談ください。

2〜17歳の患者さんについては、上腕背面と臀部へのセンサ装着が試験され、承認されています。他の部位にはセンサを挿入しないでください。

18歳以上の患者さんについては、腹部と上腕背面へのセンサ挿入が試験され、承認されています。他の部位にはセンサを装着しないでください。

血糖自己測定器の使用に関連するリスク

- 最新のリスク情報については、機器に付属している取扱説明書を参照してください。

サータ使用関連リスク

サータには小さな部品が含まれているため、重大な健康被害または死亡につながりかねない窒息のおそれがあります。

副作用には、不快感や装着部位の皮膚の刺激感があります。

ミニメド780Gシステムに関連するリスク

- 低血糖
- 高血糖
- 糖尿病性ケトアシドーシス
- てんかんなどの発作
- 昏睡状態
- 死亡

一時保管のためのポンプ取り外し

ポンプを取り外す必要性または希望がある場合は、以下のガイドラインに従います。

- 現在の基礎レートを記録し、「設定の保存」機能を使用します。詳細については、213ページの「設定の保存」を参照してください。
- 電池を取り出します。詳細については、292ページの「ポンプの保管」を参照してください。
- ポンプを取り外して1時間未満の場合、インスリンの調整が不要な場合があります。ポンプを取り外してから1時間以上が経過した場合、医療従事者に相談して別のインスリン注入方法を決定してください。

有害物質

欧州連合(EU)の「化学物質の登録、評価、認可、制限(REACH)」、EUの「有害物質の制限(RoHS)」、その他の製品スチュワードシッププログラムの要件準拠などの資料情報については、www.medtronic.com/productstewardshipをご確認ください。

一般的警告

ポンプ

- ポンプは、酸素や亜鉛化窒素などの酸化剤を含む混合麻酔薬がある場所では使用しないでください。これらの条件にさらされると、ポンプが損傷して重大な健康被害につながるおそれがあります。
- 血糖自己測定器の値をポンプに入力する場合は、必ず指先で採血してください。血糖値のすべての値が較正に使用されます。ポンプに入力する血糖値の測定に、手のひらから採血した血液を使用しないでください。手のひらからの血液の使用については、スマートガード機能に関する研究が行われておらず、この血液サンプルを使用した場合のシステムの性能については不明です。
- グルコース値と血糖値は異なる場合があります。症状がグルコース値と一致しない場合は、治療を決定する前に血糖自己測定器を使用して血糖値を確認してください。症状がグルコース値と一致しない場合に血糖値の確認を怠ると、インスリンの過剰注入または過少注入が生じ、その結果、低血糖もしくは高血糖を引き起こすおそれがあります。引き続きグルコース値が症状と一致しない場合は、医療従事者にご相談ください。

- ポンプの音または振動のみを頼りに、ポンプ画面やメニューを操作しないでください。ポンプの音あるいは振動のみを頼りにポンプ画面を操作すると、誤ったメニューまたは設定の選択につながるおそれがあります。メニューを選択してシステムに情報を入力する際は必ずポンプ画面を確認してください。
- 注入ポンプには担当医師が処方した対応するU-100インスリンのみを使用してください。対応するインスリンのリストについては、48ページの「インスリンガイドライン」を参照してください。他の薬剤またはリザーバの薬剤を使用すると重大な健康被害を引き起こすおそれがあります。
- ポンプの巻戻しや注入セットのチューブの充填を行う前に、必ず注入セットを身体から外してください。チューブが身体に装着された状態で、リザーバをポンプに取り付けないでください。誤ってインスリンが注入され、低血糖を引き起こすおそれがあります。
- ポンプを巻き戻す前にリザーバを挿入しないでください。誤ってインスリンが注入され、低血糖を引き起こすおそれがあります。
- 他の電子機器のそばでミニメド780Gインスリンポンプまたは追加のシステム機器を使用しないでください。干渉が発生する可能性があります。電子機器には、ミニメド780Gシステムとペアリングしない携帯電話などのモバイルコミュニケーション機器、GPSナビケーションシステム、盗難防止システム、およびトランスミッタ出力電力が1 Wを上回るあらゆる電子機器が含まれます。インスリンポンプと一般的なRFエミッタの推奨分離距離は、30 cm (12 in)です。インスリンポンプと一般的なRFエミッタの推奨分離距離ガイドラインに関する詳細については、356ページの「指針および製造業者の宣言」を参照してください。システムの正常な動作の障害となる可能性がある他の電子機器は禁忌となっています。詳細については、43ページ「磁場および放射線への曝露」を参照してください。
- 注入セットを身体に装着した状態で、リザーバのチューブコネクタを緩めたり締め直したりしないでください。誤ってインスリンが注入され、低血糖を引き起こすおそれがあります。
- 専用でない注入セットを ミニメド780Gシステムと使用しないでください。ミニメド780Gシステム専用に設計されたミニメドまたはメドトロニックリザーバおよび注入セットのみを使用してください。

- ミニメドまたはメドトロニックリザーバおよび注入セットを、変更したり改造したりしないでください。これらの構成品を改造すると、重大な健康被害を負ったり、機器動作に支障をきたしたり、保証が受けられなくなったりするおそれがあります。
- 血糖値をチェックするタイミングは、ポンプのアラートやアラーム、タイマーのみに頼らないようにしてください。携帯電話などの他の機器にもタイマーを設定しておいてください。
- 内部RFトランスミッタまたはアンテナは変更または改造しないでください。機器の安全な動作を妨げるおそれがあります。
- ミニメド780Gシステムは、Bluetooth®ワイヤレステクノロジーを搭載したガーディアン4トランスミッタ（MMT-7841）との併用について承認されています。ポンプとの通信が承認されていないトランスミッタを使用すると、システム構成品に損傷が生じ、センサグルコース値が不正確になるおそれがあります。
- ミニメド780Gシステムとペアリングしていない携帯電話、コードレス電話、トランシーバー、およびワイヤレスネットワークなど高周波を利用するその他の機器を使用している場合は、トランスミッタとインスリンポンプ間の通信に干渉が発生する可能性があります。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製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。RF干渉が継続する場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにご連絡ください。
- 電磁両立性(EMC)に関する特別な注意：この装着型機器は、一般的なレベルの放射「E」(V/m)または磁場「H」(A/m)が存在する住宅、家庭、公共、または職場環境での操作を目的としています。これらの磁場を放射するテクノロジーの例には、ミニメド780Gシステムとペアリングしていない携帯電話、無線技術、電子缶切り、電子レンジおよび電磁誘導加熱式(IH)オーブンなどがあります。ミニメド780Gシステムは、高周波エネルギーを生成・使用・放射することがあり、取扱説明書に従って設置および使用しなかった場合は、無線通信に有害な干渉を及ぼすおそれがあります。

- ポータブルおよびモバイルRF通信機器は、ミニメド780Gシステムの動作に影響を与える可能性があります。干渉が発生した場合は、RFトランスミッタから離してください。
- ミニメド780Gインスリンポンプは、高周波エネルギーを生成・使用・放射することがあり、取扱説明書に従って装着および使用しなかった場合は、無線通信に有害な干渉を及ぼすおそれがあります。ミニメド780Gインスリンポンプがラジオやテレビに干渉を及ぼす場合には、以下の1つ以上の方法によって干渉を抑えるようにしてください。
  - トランスミッタとインスリンポンプとの間の距離を、1.8メートル（6フィート）以内にする。
  - 血糖自己測定器とインスリンポンプとの間の距離を、1.8メートル（6フィート）以内にする。
  - トランスミッタと干渉を受けている機器または干渉源になっている機器との距離を離す。
- ミニメド780Gシステムの安全性は、腎機能障害がある患者さんでは試験は行われていません。腎機能障害のある方は、ポンプ療法の潜在的利点がリスクを上回るかどうかについて医療従事者にご相談の上判断してください。
- 糖尿病性網膜症をモニタしてください。インスリンポンプ療法の開始時に、迅速な血糖コントロールの改善とA1cの低下により、既存の糖尿病性網膜症が悪化する場合があります。ミニメド780Gシステムの使用は、血糖コントロールの急激な改善と関連があります。網膜検査で糖尿病性網膜症をモニタし、ミニメド780Gインスリンポンプによる治療を開始する前に、必要に応じて担当医師が適切な治療を行う必要があります。
- インスリンに加えて他の高血糖治療薬を使用している患者さんは、担当医師に相談してください。
- ポンプ経験のない患者さんにおける「低グルコース前一時停止」および「低グルコース一時停止」機能の使用の安全性は不明です。インスリンポンプ設定が確立されていない場合は、「低グルコース前一時停止」および「低グルコース一時停止」機能を使用しないでください。インスリンポンプ設定には、基礎レート、糖質/インスリン比、およびインスリン効果値などが含

まれます。「低グルコース前一時停止」および「低グルコース一時停止」機能を使用する前に、医療従事者にご相談ください。

- 機器に関連する重大事象が発生した場合、速やかにメドトロニックおよび医療機関まで報告してください。重大事象には、死亡、一時的または永続的な健康の衰え、公衆衛生上の重大な脅威などが含まれます。
- ポンプを注入部位より35.5 cm (14 in)以上高い位置に装着したり配置したりしないでください。そのようにするとインスリンが過剰に投与され、低血糖を引き起こすおそれがあります。
- 航空機での移動中は常に血糖値(BG)を監視してください。飛行機の離着陸時の気圧の変化により、インスリンが過剰または過少に投与されることがあり、低血糖や高血糖を引き起こすおそれがあります。アラートや症状にすぐ対応できるようにしてください。また、別の治療計画が必要かどうか、医療従事者にご相談ください。
- 物理的な衝撃の後に電池残量低下アラートが発生した場合は、必ずすぐに電池を交換してください。インスリンポンプを落としたり、硬い表面にぶつけたりすると、電池寿命が短くなることがあります。速やかに電池を交換しないと、インスリン注入が停止し、高血糖を引き起こし、生命に関わるおそれもあります。
- ユーザは、アラート、アラーム、タイマーなどポンプの機能をすべて認識できる十分な視力および聴力を有している必要があります。アラート、アラーム、タイマーが認識されなかった場合、低グルコース/高グルコースイベントが発生する可能性があります。

リザーバと注入セット

リザーバおよび注入セットに関連する最新の警告については、機器に付属しているユーザガイドを参照してください。

- インスリンや他の液体が注入セットのチューブコネクタ内部に付着した場合、一時的に通気孔が塞がれ、ポンプによる注入セットの充填が適切に行えなくなる可能性があります。その場合、インスリンの過少注入または過剰注入が生じ、その結果、高血糖もしくは低血糖を引き起こすおそれがあります。この問題が発生した場合は、リザーバと注入セットを交換してください。

- インスリン注入中に血糖値が想定外に高くなったり、閉塞アラームが発生したりした場合は、注入セットに詰まりや漏れがないかをチェックしてください。

  原因がはっきりしない場合は、カニューレが外れていたり、折れていたり、部分的に閉塞していたりする可能性があるため、注入セットを交換してください。このような事態が発生した場合には、医療従事者に相談して、超速効型インスリンを補充する計画を立ててください。血糖値をチェックして、適切な量のインスリンが注入されていることを確認します。

- メドトロニックダイアビーティスが製造または販売するリザーバおよび注入セットのみを使用してください。ポンプは、互換性のあるリザーバおよび注入セットと組み合わせた操作を想定して試験されています。メドトロニックダイアビーティスは、本ポンプを第三者が提供したリザーバまたは注入セットとともに使用する場合、ポンプの適切な動作を保証することはできません。メドトロニックダイアビーティスは、互換性のないコンポーネントの使用に関連して発生する健康被害やポンプの不具合について責任を負いません。

センサおよびサータ

最新の警告については、機器に付属しているユーザガイドを参照してください。

- センサと互換性のないトランスミッタを接続しないでください。センサは、承認されているトランスミッタでのみ動作するように設計されています。センサとの使用が承認されていないトランスミッタにセンサを接続した場合、部品が破損するおそれがあります。

- ヒドロキシウレア(別名ヒドロキシカルバミド)を服用している場合は、持続グルコースモニタを使用しないでください。ヒドロキシウレアは、癌や鎌状赤血球貧血などの特定の病気の治療に使用されます。ヒドロキシウレアを使用すると、血糖値に比べてグルコース値が高くなります。ヒドロキシウレア服用時に持続グルコースモニタを使用すると、インスリンの過剰注入による低血糖が発生する、アラームおよびアラートが不正確になるまたは作動しなくなる、センサによるインスリン一時停止機能の不全または作動遅延が発生する、ならびにレポートに記載されるグルコース値が実際の血糖値よりも大幅に高くなるなどの可能性があります。

服薬時は必ず服用する医薬品の表示を確認し、ヒドロキシウレアまたはヒドロキシカルバミドが有効成分に含まれているかどうかを確認してください。ヒドロキシウレアを服用している場合は、医療従事者に相談してください。センサ機能をオフにして、持続グルコースモニタを無効にしてください。詳細については、172ページ「センサ機能の無効化」を参照してください。血糖値の確認には、血糖自己測定を追加で行ない使用してください。

- センサ装着中にアセトアミノフェンまたはパラセタモールを含有する薬を服用している場合は、センサグルコース値を治療の決定に用いる前に担当医師にご相談ください。アセトアミノフェンやパラセタモールを含有する薬は、センサグルコース値を上昇させてしまうおそれがあります。誤差の範囲は、体内に残留しているアセトアミノフェンまたはパラセタモールの量によりますが、個人差がある場合もあります。センサグルコース値が実際より高く測定されると、インスリンの過剰投与となって、低血糖を引き起こすおそれがあります。アセトアミノフェンまたはパラセタモールを含む薬には、風邪薬や解熱剤などがありますが、これらに限定されません。服用中の薬のラベルを確認し、アセトアミノフェンまたはパラセタモールが有効成分かどうか確認してください。血糖管理のため、追加で血糖自己測定を行うようにしてください。
- アセトアミノフェンまたはパラセタモールを服用している場合は、グルコース値を使って治療決定を下す前に、薬剤の使用を停止してください。血糖管理のため、追加で血糖自己測定を行うようにしてください。スマートガード機能が有効な時にアセトアミノフェンまたはパラセタモールを服用した場合は、最大8時間または医療従事者が推奨する時間、一時目標をプログラムしてください。詳細については、201ページの「一時目標の設定」を参照してください。アセトアミノフェンまたはパラセタモールを服用後に食事ボーラスまたは補正ボーラスを計算するには、最大8時間または医療従事者が推奨する時間、グルコース値ではなく血糖値を使用してください。
- 使用前に必ずパッケージが破損していないことを確認してください。パッケージが未開封で破損していない限り、センサは滅菌済みであり非発熱性です。センサのパッケージが開いていたり破損したりしている場合は、医

療廃棄物容器に直接廃棄してください。滅菌済み出ないセンサを使用すると、装着部位の感染を引き起こすおそれがあります。

- ワンプレスサータ(MMT-7512)の使用方法は、他のメドトロニック挿入機器と異なります。指示に従わなかったり異なるサータを使用したりした場合、不適切な挿入、疼痛または皮膚の損傷の原因となるおそれがあります。
- 不適切な挿入、疼痛、または軽度の健康被害を防ぐため、センサがサータにしっかり入っていることを確認します。
- 子供が小型部品を口に入れないようにしてください。本製品を子供が誤って口に入れた場合は、窒息するおそれがあります。
- 医療従事者および介護者の方へ：
  - センサを装着する際は、必ず手袋を着用してください。センサには格納式の穿刺針が取り付けられています。微小の出血が起こる場合があります。
  - 滅菌ガーゼでセンサを覆い、センサからニードルハブを取り外してください。
- 針刺し事故を回避するため、センサ装着後、ニードルハブは医療廃棄物容器に直接廃棄してください。
- 装着部位(センサの下側、周囲、上側)に出血がないか確認してください。出血が認められた場合は、以下のことを行ってください。
  1. 滅菌ガーゼまたは清潔な布をセンサの上に被せ、3分ほどしっかりと圧迫してください。滅菌されていないガーゼを使用すると、挿入部位の感染を引き起こすおそれがあります。
  2. 出血が止まったら、トランスミッタをセンサに接続してください。出血が止まらない場合は、トランスミッタをセンサに接続しないでください。血液がトランスミッタのコネクタに入り、機器が損傷する可能性があります。

- 出血が続きひどい痛みや不快感がある、あるいはセンサのプラスチックベースにかなりの血液がみられる場合、次のことを行ってください。
    1. センサを取り外し、出血が止まるまでしっかりと圧迫してください。センサは医療廃棄物容器に廃棄します。
    2. 挿入部位の発赤、出血、刺激感、痛み、圧痛、炎症をチェックしてください。医療従事者の指示に従って治療を行ってください。
    3. 新しいセンサを別の部位に装着してください。
- センサを自分以外の人に装着する場合は、患者様の血液との接触を避けるため手袋を着用してください。微小の出血が起こる場合があります。患者様の血液との接触は、感染を引き起こす可能性があります。
- センサが取り付けられたサータは、絶対に装着部位以外に向けないでください。誤ってボタンを押すと、針がセンサを意図しない部位に穿刺し、軽傷を負う可能性があります。
- 重病の患者さんにおけるセンサ使用の安全性については不明です。重病の患者さんにおけるセンサ使用は推奨されていません。

トランスミッタ

トランスミッタの使用に関連する最新の警告については、機器に付属しているユーザガイドを参照してください。

子供が小型部品を口に入れないようにしてください。本製品を子供が誤って口に入れた場合は、窒息するおそれがあります。

血糖自己測定器

最新の警告については、機器に付属の取扱説明書を参照してください。

血糖自己測定器の値をポンプに入力する場合は、必ず指先で採血してください。血糖値のすべての値が較正に使用されます。ポンプに入力する血糖値の測定に、手のひらから採血した血液を使用しないでください。手のひらからの血液の使用については、スマートガード機能に関する研究が行われておらず、この血液サンプルを使用した場合のシステムの性能については不明です。

磁場および放射線への曝露

- 強い磁場が生じるMRI装置およびジアテルミー装置、またはX線やCTスキャンなどの放射線にポンプ、トランスミッタ、またはセンサを曝露させないでください。強い磁場の影響によりシステムに不具合が発生し、その結果、重大な健康被害が生じるおそれがあります。ポンプが強力な磁場に曝露された場合は、使用を中止し、日本メドトロニック24時間サポートラインに連絡して指示を受けてください。

  磁場、磁石との直接的な接触によりシステムの正確な機能が損なわれるおそれがあります。これにより低血糖または高血糖などの健康リスクを招く可能性があります。

- X線装置、MRI装置、ジアテルミー装置、またはCTスキャン装置が設置された検査室に入る前に、ポンプ、センサ、トランスミッタ、および血糖自己測定器を取り外してください。これらの装置近傍の磁場および放射線により、本製品が機能不能になったり、インスリン注入の調節を行うポンプ部品が破損したりして、インスリンの過剰注入および重症低血糖をもたらすおそれがあります。

- 磁気金具付きポンプケースなどの磁石にポンプを近づけないでください。磁石に近づけるとポンプ内のモータの動きが妨害されることがあります。モータの損傷から機器の誤作動が起こり、重大な健康被害が生じるおそれがあります。

- ポンプまたはトランスミッタをX線スキャン装置に通さないでください。放射線によりインスリン注入の調節を行うポンプ部品が破損して、インスリンの過剰注入および低血糖をもたらすおそれがあります。

  フルボディスキャナを使ってスクリーニングする前に、ポンプ、トランスミッタ、およびセンサを含むすべてのシステム部品を取り外す必要があります。システムを除去しなくて済むよう、必要に応じて他のスクリーニング方法を要請してください。

- 旅行の際は、機器に同梱されている緊急情報カードを携帯してください。緊急情報カードには、空港のセキュリティシステム、飛行機内でのポンプ使用に関する重要な情報が示されています。緊急情報カードに記載のガイダンスに従わない場合、重大な健康被害が生じるおそれがあります。

一般的注意事項

ポンプのアラームは、注入セットの漏れやインスリンの劣化についてユーザには通知しません。血糖値が高すぎる場合は、ポンプおよび注入セットを点検し、必要な量のインスリンが注入されていることを確認してください。

ポンプが皮膚に接触した場合の副作用の有無を確認してください。これらの反応には、発赤、腫脹、刺激、感作、発疹、その他のアレルギー反応が含まれます。ポンプの素材は、無傷の皮膚との接触についてのみ安全であると評価されているため、ポンプを傷口がある皮膚に接触させないようにしてください。



注：ポンプを落とした場合、その後4時間は必ずグルコース値をモニタしてください。

防水機能

- 製造時にリザーバとチューブが正しく挿入されていれば、ポンプは防水性です。ポンプは最長30分間、水深2.4メートル(8フィート)までの影響から保護されます。
- ポンプを落として固い物体にぶつかったり破損したりすると、ポンプの外部ケースの防水性が損なわれる場合があります。ポンプを落としたり、損傷が発生したりする可能性がある場合、ポンプを水にさらす前にひびが入っていないかどうか慎重に点検してください。
- この防水機能規格はポンプのみに適用されます。
- ポンプに水が入った場合、あるいは他のポンプの不具合がみられた場合は、血糖値をチェックし、必要に応じて他のインスリン手段を使って高血糖の治療を行ってください。詳細については、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。高血糖または低血糖の値、もしくは治療に関するその他の質問については担当医師にご相談ください。

静電放電

- 静電気放電（ESD）が非常に高レベルの場合、ポンプのソフトウェアをリセットする必要があったり、ポンプのエラーアラームが発動したりする可能性があります。アラームを解除したら、ポンプの日付と時刻が正しく設定されていること、またその他の設定値が目的の値にプログラムされている

ことを確認してください。ポンプをリセットした後は、残存インスリンを更新するため、スマートガード機能が5時間使用不能となることがあります。

- ポンプのアラームに関する詳細については、299ページの「ポンプのアラーム、アラート、およびメッセージ」を参照してください。ポンプ設定入力について問題がある場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。

極端な温度環境

機器が極端な高温・低温にさらされた場合、破損するおそれがあります。以下の状態は避けてください。

- ポンプの保管温度が50 ℃ (122 °F)を超える、または-20 ℃ (-4 °F)未満。
- ポンプの使用温度が40 ℃ (104 °F)を超える、または5 ℃ (41 °F)未満。
- インスリン溶液は0 ℃(32 °F)近くで凍結し、37 ℃(98.6 °F)以上の高温で分解します。低温の場合、ポンプを身体の近くに装着し、暖かい衣服で覆ってください。温かい環境では、ポンプおよびインスリンを低温に保つよう対策を取ります。
- ポンプに蒸気を当てたり、滅菌を行ったり、オートクレーブを使用したり、あるいは加熱したりしないでください。

スキンケア製品

ローションや日焼け止め、虫除けなどの一部のスキンケア製品は、ポンプケースのプラスチックを損傷させる可能性があります。スキンケア製品を使用した後は、ポンプに触る前に丁寧に手を洗ってください。スキンケア製品がポンプに付着した場合は、湿った布と中性洗剤でできるだけ早く拭き取ります。ポンプの洗浄方法については、291ページの「ポンプの洗浄」を参照してください。

注入セットと部位、センサ、トランスミッタ、および血糖自己測定器

機器に関するすべての警告、注意事項、および取扱説明については、対応する機器のユーザガイドを参照してください。対応する機器のユーザガイドを参照しない場合、軽度の健康被害や機器の損傷につながるおそれがあります。

有害反応

センサの使用に関連する有害反応ついては、センサのユーザガイドを参照してください。センサのユーザガイドを参照しない場合、軽度の健康被害やセンサの損傷につながるおそれがあります。

安全性に関する注意事項

ミニメド780Gインスリンポンプシステムは、システムおよびデータの安全性を防護するよう設計された安全性機能を備えています。インスリンポンプシステムにおけるこれらの安全性機能は工場で設定され、患者さんがインスリンポンプを受領してすぐ使えるように準備が整えられています。たとえば、ポンプがトランスミッタ、血糖自己測定器、互換性のあるモバイル機器など、システム内のその他の機器と通信する場合、送受信が行われるデータは暗号化され、巡回冗長検査によって保護されます。これらは、システムデータが他の人々の目に曝されたりインスリンポンプ療法に障害が加わったりすることを避けるのに役立ちます。

システムの安全性を確保するため、以下の指示に従ってください。

- インスリンポンプやペアリングした機器を放置しないでください。
- ポンプ、トランスミッタ、血糖自己測定器のシリアル番号の情報を他人と共有しないでください。
- メドトロニックが認可していない第三者の機器とポンプを接続しないでください。
- メドトロニックが認可していないソフトウェアを使用してシステムを制御しないでください。
- ポンプは通知、アラーム、アラートで、第三者が機器に接続したり干渉したりしたことを示している可能性があるので、注意を払ってください。
- 機器を使用しないときは、ブルーアダプタをコンピュータから切り離してください。

- サイバーセキュリティ対策を実行してください。ウイルス対策ソフトウェアを使用し、コンピュータソフトウェアを最新の状態に保ってください。
- 互換性のあるモバイル機器をメドトロニック機器と併用する際は、安全性を維持する方法について、ミニメドモバイルアプリユーザガイドを参照してください。

ポンプはペアリングされた機器とのみ通信します。ポンプとその他の機器のペアリングにかかるのは短時間ですが、安全性に配慮が必要な時間です。その間、意図しない機器がポンプとペアリングする可能性があります。メドトロニックではこのようなことを避けるため、システムに安全性機能を設けています。ペアリング中、システムを安全に維持するため、これらの手順に従ってください。

- トランスミッタ、血糖自己測定器、対応するモバイル機器をポンプとペアリングする際は、他の人や機器から離れたところで行ってください。
- トランスミッタが正常にポンプとペアリングすると、トランスミッタの緑色のLEDが点滅を停止します。ペアリングした後、トランスミッタの緑色のLEDが数分以上点滅し続ける場合は、意図していない機器とペアリングしていた可能性があります。295ページの「ポンプからトランスミッタのペアリング解除」を参照して、トランスミッタをポンプから削除し、手順に従って再度ペアリングを行ってください。
- 血糖自己測定器または対応するモバイル機器をポンプとペアリングした後、血糖自己測定器または対応するモバイル機器の表示でペアリングが成功したことを確認してください。

重症低血糖または糖尿病性ケトアシドーシスの症状がある、または、インスリンポンプの設定あるいはインスリン注入の偶発的な変更が疑われる場合は、担当医師にご相談ください。

他人が機器に接続しようとしたり、機器に干渉したりしていることが懸念される場合は、機器の使用を中止し、直ちに日本メドトロニック24時間サポートラインまでご連絡ください。

インスリンガイドライン

警告：システムを使ったトレーニング中は、インスリンが充填されたリザーバをポンプに挿入したり、インスリンが充填された注入セットを体につないだりしないでください。誤ってインスリンが注入され、低血糖を引き起こすおそれがあります。インスリン療法は、医療従事者から指示された場合にのみ開始してください。

ミニメド780Gシステムは、以下の対応する超速効型インスリンU-100について研究され、これと併用するものです。

- U-100 Admelog™*
- U-100 フィアスプ™*
- U-100 ヒューマログ™*
- U-100インスリンアスパルト
- U-100インスリンアスパルトサノフィ™*
- U-100インスリンリスプロ
- U-100インスリンリスプロサノフィ™*
- U-100 ルムジェブ™*
- U-100 NovoLog™*
- U-100 ノボラピッド™*
- U-100 Trurapi™*
- U-100 Truvelog™*

ミニメド780Gシステムでのその他のインスリン使用については研究されておらず、本機器との使用は推奨していません。

警告：ミニメド780Gシステムには、本セクションに記載の対応するU-100インスリンのうち、担当医師が処方したインスリンのみを使用してください。正しくない種類のインスリン、または濃度が高すぎたり低すぎたりするインスリンの使用は、インスリンの過剰注入または過少注入となり、低血糖もしくは高血糖の原因となる可能性があります。ポンプに対応したインスリンの種類に関する質問については、医療従事者にご相談ください。

消耗品

本ポンプは、使い捨て、単回使用のミニメドおよびメドトロニックリザーバと注入セットを使用してインスリン注入を行います。

警告：メドトロニックダイアビーティスが製造または販売するリザーバおよび注入セットのみを使用してください。本ポンプを、メドトロニックダイアビーティスが製造・販売している互換性のあるリザーバおよび注入セットとともに使用する場合、ポンプが適切に作動することを確認するため、広範囲な試験を行っています。メドトロニックダイアビーティスを第三者が提供したリザーバまたは注入セットとともに使用する場合、メドトロニックダイアビーティスはポンプの適切な動作を保証することはできず、したがって、そのような使用状況下で生じ得るいかなる傷害あるいはポンプの誤動作に対しても弊社は責任を負いません。

- **リザーバ**–メドトロニックExtended™注入セットを使用する場合は、メドトロニックEWIS (Extended Wear Infusion Set)リザーバMMT-342、3.0 mL (300単位)を使用してください。または、ミニメドEWISリザーバMMT-332A、3.0 mL (300単位)またはMMT-326A、1.8 mL (180単位)を使用してください。
- **注入セット**–メドトロニックダイアビーティス注入セットを選択する際は、医療従事者にご相談ください。注入セットのユーザガイドに記載されている使用期間に従って注入セットを交換してください。

以下の表に、対応する注入セットを記載します。その他の対応する注入セットが使用可能になった場合、MMTの番号が変更される場合があります。

注：注入セットについては、MMT-396AやMMT-396-ATなど「A」の文字が含まれるMMT番号のものがポンプシステムに対応しています。MMT番号に「A」の文字が含まれないものはポンプシステムに対応していません。

種類	MMT番号
ミニメドMio™アドバンス注入セット	MMT-213A、MMT-242A、MMT-243A、MMT-244A
ミニメドSilhouette™注入セット	MMT-368A、MMT-377A、MMT-378A、MMT-381A、MMT-382A、MMT-383A、MMT-384A
ミニメドQuick-set™注入セット	MMT-386A、MMT-387A、MMT-394A、MMT-396A、MMT-397A、MMT-398A、MMT-399A
メドトロニックエクステンデッド注入セット	MMT-431A、MMT-432A、MMT-441A、MMT-442A
ミニメドSure-T™注入セット	MMT-862A、MMT-864A、MMT-866A、MMT-874A、MMT-876A、MMT-884A、MMT-886A
ミニメドミオ30注入セット	MMT-905A、MMT-906A
ミニメドミオ注入セット	MMT-943A、MMT-975A

注：メドトロニックエクステンデッド注入セットには様々なサイズのパックがあり、それぞれにA、AH、AJ、AG、AKなどの特定の接尾辞が付いています。すべてのメドトロニックエクステンデッド注入セットパックは、ミニメド780Gポンプシステムに対応しています。

他の注入セットの最後に接尾辞「AT」が付いていますが、これも異なるパックサイズを示し、ミニメド780Gポンプシステムにも対応しています。

その他のミニメド780Gシステム機器

- **アキュチェックガイドLink血糖自己測定器**– 血糖自己測定器が血糖値をポンプに送信します。
- **ガーディアン4トランスミッタ（MMT-7841）**–本トランスミッタはポンプとペアリングして、センサで測定し収集したデータをポンプに無線送信します。CGMには本機器が必要です。
- **ガーディアン4センサ（MMT-7040）**–本センサは間質液中のグルコース値を測定するために、皮膚のすぐ下に挿入される単回使用の使い捨て製品です。CGMには本機器が必要です。ガーディアン4グルコースセンサは、ガーディアン4トランスミッタと互換性がある唯一のセンサです。センサは、センサのユーザガイドに記載された耐用期間を参照して、またはポンプに要センサ交換アラートが表示された時点で交換してください。

アクセサリー

ミニメド780Gシステムには、以下のアクセサリーがあります。

- **ポンプクリップ**–ポンプクリップはベルトに取り付けて使用し、また電池収納部を開ける際に使用することができます。
- **アクティビティガード**–アクティビティガードは、身体活動中にリザーバが回転したりポンプから外れたりするのを防ぎます。
- **ミニメドモバイルアプリ(Android™*対応のMMT-6101またはiOS™*対応のMMT-6102)** – 本アプリはインスリンポンプデータの補助ディスプレイとして機能し、システムデータをケアリンクソフトウェアにアップロードします。アプリが、対象のポンプに利用可能なソフトウェアのアップデートがあるかどうかを確認します。アプリのポンプアップデート機能により、遠隔でポンプのソフトウェアをアップデートできます。アプリは複数のモバイル機器にインストール可能ですが、ポンプとペアリングできるのは一度につき1台のモバイル機器に限られます。
- **ケアリンクコネクトアプリ(Android対応のMMT-6111またはiOS対応のMMT-6112)**–アプリストアから対応するモバイル機器にダウンロードすることができます。セットアップと操作については、アプリ内のアプリのユーザガイドを参照してください。このオプションのアプリは、家族・保護者

などが患者さんの治療データを閲覧したり、選択した患者アラートを受信したりするために利用することができます。このアプリは、腫瘍な閲覧機器でのインスリンポンプデータのリアルタイム表示に代わるものではありません。治療に関連する判断は、主要な閲覧機器の値に基づいて行ってください。対応するモバイル機器とオペレーティングシステムの詳細については、メドトロニックダイアビーティスのウェブサイトを参照してください。

- **ブルーアダプタ**–ブルーアダプタはコンピュータのUSBポートに接続し、ケアリンクソフトウェアにシステムデータをアップロードします。ブルーアダプタのセットアップと操作については、ケアリンクソフトウェアのユーザガイドを参照してください。

2

システムの概要

2 システムの概要

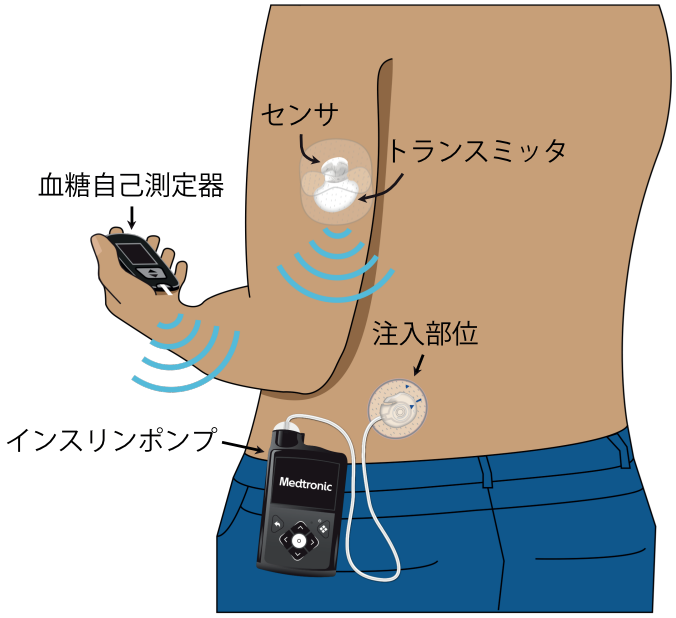
本章では、システムの構成要素や、システムを使用する際に必要となる重要な概念や用語について学びます。

ミニメド780Gシステムの構成要素

以下の項目が、主なシステム構成要素です。

- **ミニメド780Gポンプ**—医療従事者の設定に基づき、注入セットを通してインスリンを体内に送るポンプです。
- **注入セット**—注入セットは、ポンプと身体の両方に接続します。ポンプから押し出されるインスリンを運び、注入します。
- **リザーバ**—リザーバにインスリンを注入し、ポンプに設置することで、インスリンを注入セットから体内に注入することができます。
- **センサおよびトランスミッタ**—センサは、皮下間質液に含まれるグルコースを測定し、ワイヤレス接続でポンプと通信します。センサは、持続グルコースモニタ(CGM)システムを構成しています。
- **アキュチェックガイドLink血糖自己測定器**—この測定器は血中のグルコースを測定します。血糖自己測定器は、この血糖値(BG)情報をワイヤレス接続を通してポンプに送ります。国によって、このデバイスが販売されていない場合があります。

次の図は、ポンプ、血糖自己測定器、センサ、トランスミッタの外観と、それらを身体に装着する場合のイメージ図です。第3章後半の図では、注入セットとリザーバの詳細を示しています。



モード

ポンプは、マニュアルモードとスマートガードモード（スマートガード機能とも呼ばれる）の2つのモードで動作します。

ミニメド780Gインスリンポンプを初めて使用するときは、マニュアルモードになっています。

マニュアルモードとは、食事のためのボーラス注入やグルコース値の調整を行うために、マニュアル操作が必要なモードのことです。マニュアルモードは、持続グルコースモニタの有無にかかわらず使用することができます。マニュアルモードでCGMを使用する場合、センサグルコース値の推移を確認したり、低グルコースアラート、高グルコースアラートを受信したり、設定に応じてインスリン注入を中断することができます。

マニュアルモードで2～3日間使用した後、医療従事者の指示により、スマートガードモードを使用することができます。スマートガード時には、基礎インスリンを自動で調整・注入します。また、グルコース値を目標値に調整するために、自動で補正ボーラスを投与することもできます。ただし、食事ボーラスを注入するには、摂取した糖質を入力する必要があります。

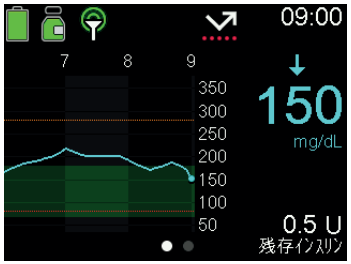
次の表は、マニュアルモードとスマートガードの主な機能を示しています。それぞれの詳細については、本ガイド全体に記載しています。

マニュアルモード(CGMなし)



ボーラス注入	基礎注入	一時停止
• ボーラスウィザードは、設定した内容に基づいてボーラスを計算する – 補正ボーラスには実測血糖値(BG)が必要 – 食事ボーラスには、糖質の入力が必要 • マニュアルボーラス – 食事、高血糖値、またはその両方を処理するインスリン単位数を入力します。	• プログラミングされた基礎注入設定 • 一時基礎レートは、基礎インスリン注入を増減させるために使用することができる	• 全注入一時停止 – このオプションを選択するとインスリンの全注入が停止されます

マニュアルモード(CGMあり)



ボーラス注入	基礎注入	一時停止
• マニュアルモード（CGMなし）と同じ	• マニュアルモード（CGMなし）と同じ	• 全注入一時停止 – マニュアルモード（CGMなし）と同じ • 低グルコース前一時停止 – インスリン注入を一時停止し、設定に応じてアラートを発動 • 低グルコース一時停止 – インスリン注入を一時停止し、設定に応じてアラートを発動

スマートガード



ボーラス注入	基礎注入	一時停止
• スマートガードボーラス機能は、センサグルコース（SG）値と糖質の入力に基づき、ボーラスインスリンを注入する • グルコース(SG)値がボーラス画面に表示されない場合、実測血糖値(BG)が必要な場合あり • ボーラス量の調節不可 • ポンプは、範囲内の時間を最大にするために、自動的に自動補正ボーラスを注入することがある	• ポンプは、最近のインスリン注入必要性履歴、グルコース(SG)値、およびグルコース目標値に基づいて、自動的に基礎インスリンを注入する • 一時目標は、運動時など、インスリン必要量が少ない場合に設定することができる	• 全注入一時停止 – マニュアルモード（CGMなし）と同じ

注入設定

注入設定表では、各設定がスマートガード機能とマニュアルモードに適用されるかどうかが説明されています。注入設定を変更する前に担当医師に相談してください。

注入設定	スマートガード治療に影響	マニュアルモードに影響
残存インスリン時間	はい	はい
基礎レートパターンおよび基礎レート	いいえ	はい
ボーラスウィザードの目標血糖値	いいえ	はい
ボーラス増減幅	いいえ	はい
ボーラス注入速度	はい	はい
糖質比	はい	はい
デュアル／スクエアウェーブボーラス	いいえ	はい
インスリン効果値	いいえ	はい
最大基礎レート	いいえ	はい
最大ボーラス量	いいえ	はい

注入設定	スマートガード治療に影響	マニュアルモードに影響
プリセットボーラス	いいえ	はい
プリセット一時基礎	いいえ	はい

3

ポンプの基礎

3 ポンプの基礎

本章では、ミニメド780Gインスリンポンプの基本的機能、ボタン、および画面に関する情報を説明します。

注意：先端の尖ったものでポンプのボタンを押さないでください。尖ったものを使用するとポンプが破損するおそれがあります。

ボタンの使用



次の表では、通知ライトおよびボタンの使用方法について説明します。

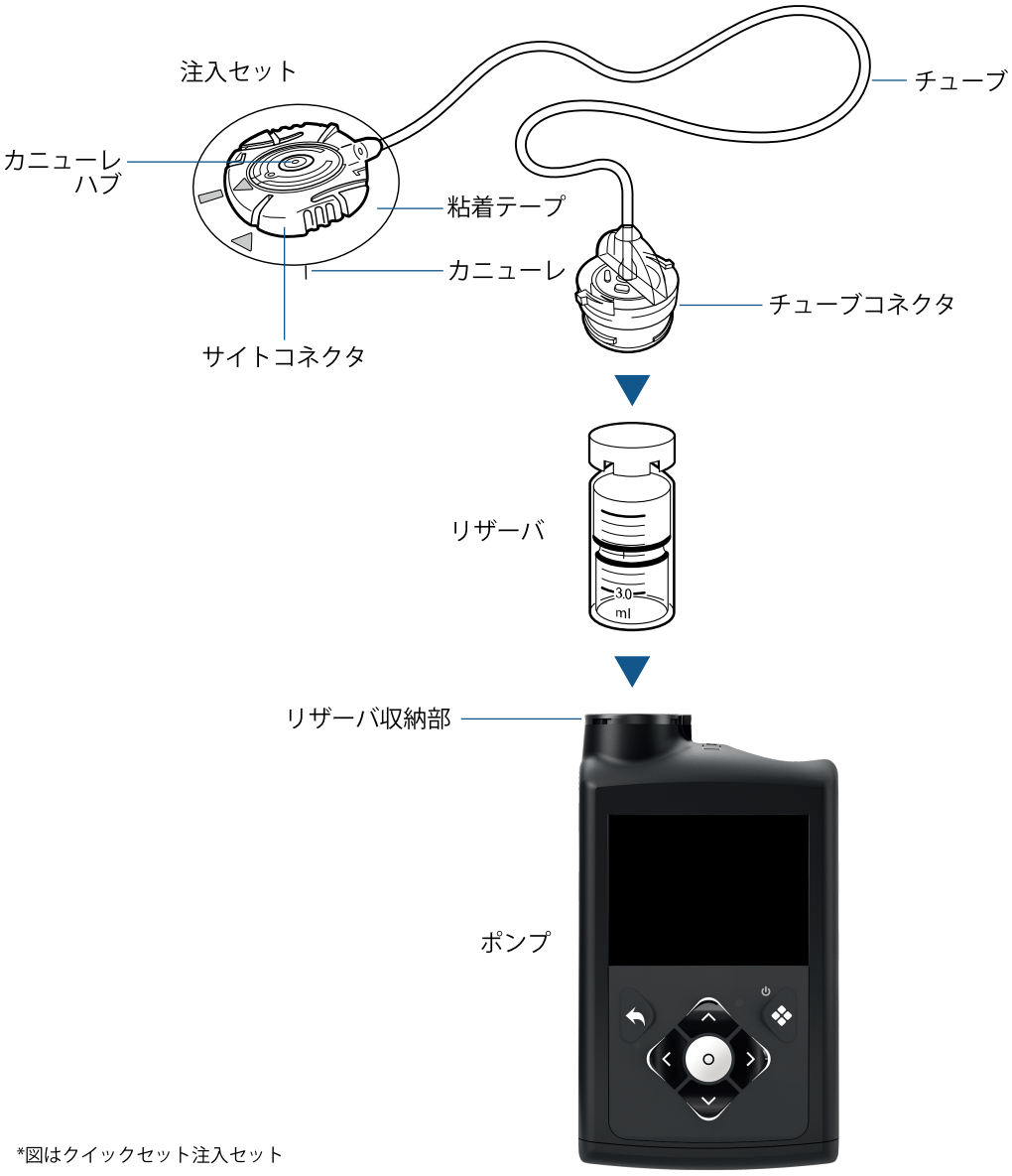
項目	説明
①	◎を押してホーム画面からメニュー画面に進み、ハイライト表示されているメニューオプションを選択します。
②	へまたは﹀を押して上下にスクロールしたり、画面上のアイテムをハイライト表示したり、設定の値を増減したりします。〈または〉を押して画面上を左右に移動したり、メニュー画面のアイコンをハイライト表示したりします。
③	❖を押して グラフ画面にアクセスします。❖を長押しすると、 ポンプがスリープモードになります。
④	⬑を押して、前の画面に戻ります。⬑を長押しすると、ホーム画面に戻ります。
⑤	ポンプでアラームまたはアラートが発生すると、通知ライト●が点滅します。 通知ライトは点滅しない限り見えません。

スリープモード

バックライト設定で指定した時間内に操作をしない場合、ポンプ画面は暗くなります。画面は暗くなって2分後にポンプはスリープモードに入り、電池を節約します。スリープモードに入ってもインスリン注入に影響はありません。いずれかのボタンを押すとポンプがスリープから復帰します。❖を2秒間長押しすると、手動でスリープモードに入ります。

ポンプ注入システム

次の図は、注入セット*、リザーバ、ポンプを含む、ポンプ注入システムの部品を示しています。



*図はクイックセット注入セット

注入セット

注入セットは次の構成部品で構成されています。

- チューブはリザーバから体内にインスリンを送ります。
- チューブコネクタはリザーバに取り付けられます。
- 穿刺部セクションは体に装着します。

- カニューレとは、体内に挿入する細くて柔軟なチューブです。一部の注入セットでは、カニューレの代わりに細い針を使用します。
- 接着剤で注入セットを固定します。

注入ガイドに付属しているユーザガイドに従って注入セットを変更します。

リザーバ

リザーバは注入するインスリンを保管しておくもので、ポンプのリザーバ収納部に挿入されます。

ポンプ

リザーバ収納部の下で、ピストンによってリザーバの底からチューブに押し上げられたインスリンは、カニューレを通って体内に送られます。

ポンプは少量のインスリンを注入します。インスリンの最少量は0.025単位です。新たに充填したリザーバを収納部に挿入する際は、ポンプ内のピストンを巻き戻す必要があります。

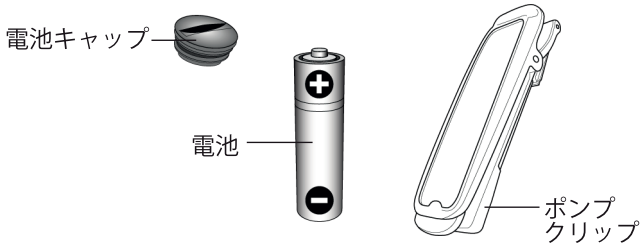
電池の挿入

ポンプには新品の単3電池(1.5 V)が1本必要です。最良の成果を得るには、新品の単3リチウム(FR6)電池を使用してください。また、単3アルカリ電池(LR6)、または充電された単3NiMH (HR6)ニッケル水素充電式電池も使用可能です。

注意：ポンプにマンガン電池を使用しないでください。マンガン電池はポンプと互換性がないため、表示されるポンプの電池残量が不正確になる可能性があります。

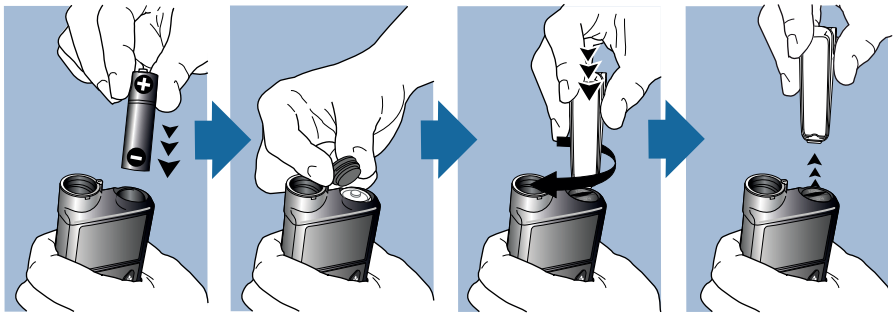
注：低温状態の電池は使用しないでください。電池寿命が不正確に表示される可能性があります。電池が低温の場合は、室温に戻してからポンプに挿入してください。

電池キャップはアクセサリーと共にポンプの箱の中に入っています。ポンプには必ず付属の電池キャップを使うようにしてください。



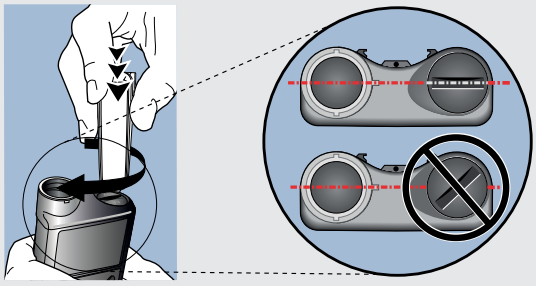
電池挿入方法：

1. 新品または完全充電された単3電池を挿入します。必ずマイナス側(-)から入れるようにしてください。



2. 電池キャップをポンプに取り付けます。ポンプクリップの下端またはコインを使ってキャップを締めます。

注意：電池キャップは締め過ぎや緩みがないようにしてください。電池のキャップがきつすぎると、ポンプケースが破損するおそれがあります。電池のキャップが緩すぎると、新しい電池が検出されなくなるおそれがあります。下図のように、電池キャップを時計方向に回し、キャップスロットとポンプケースが横向きで揃うようにしてください。



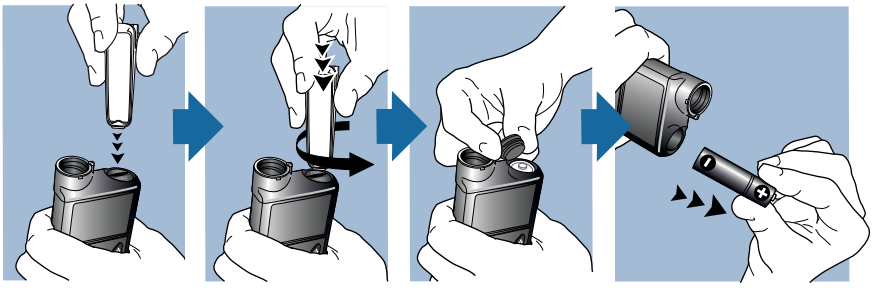
初めてポンプに電池を入れると、スタートウィザードが起動します。それ以降に電池を入れる場合は、ホーム画面が表示され、ポンプによる基礎注入が再開されます。

電池の取外し

注意：新しい電池を入れる必要がある、あるいはポンプを保管する場合以外は、電池を取り外さないでください。電池が取り外されている状態では、ポンプはインスリンを注入できません。古い電池を取り外した後は、10分以内に新品の電池と交換して「要電池挿入」アラームを解除し、「電源停止」アラームが発生しないようにしてください。電源停止の状態が長時間発生した場合は、時刻と日付の設定を再入力する必要があります。

電池の取り外し方：

1. ポンプから電池を取り外す前に、有効なアラームまたはアラートを解除します。
2. ポンプクリップまたはコインを使用して、電池キャップを緩めて取り外します。
3. 電池を取り出します。



4. 古い電池は、適切な容器に入れ、電池の廃棄に関する地域の法規制に従って廃棄してください。
5. 電池を取り出したら、要電池挿入画面が表示されてから新品の電池を入れてください。

   電池を取り出してポンプを保管する場合は、292ページの「ポンプの保管」を参照してください。

スタートウィザードの設定

初めて電池を入れると、スタートウィザードが表示されます。スタートウィザードを使って言語、時間形式、現在時刻および日付を設定し、ポンプを巻き戻します。これらの設定を再入力するには、282ページの「ポンプの問題」を参照してください。

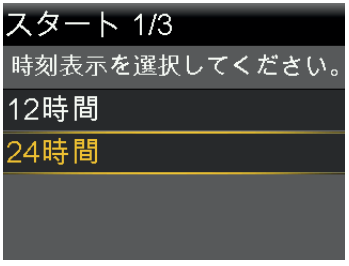
スタートウィザードの使用方法

1. 言語を選択してください。画面で、言語を選択します。



時刻表示を選択してください。画面が表示されます。

2. 時刻表示を選択してください。



3. 現在の時刻を入力してから、**次へ**を選択します。



日付の入力画面が表示されます。

4. 現在の日付を入力してから、**次へ**を選択します。

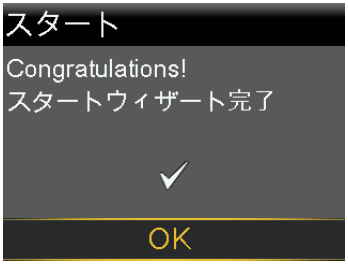


「巻戻し中」というメッセージが表示されます。ピストンがリザーバ収納部のスタート位置に戻ります。これには数秒間かかることがあります。



巻戻しが完了したら、スタートウィザードが完了したことを示すメッセージが表示されます。

5. **OK**を選択して、ホーム画面に移動してください。



マニュアルモードのホーム画面

電池を交換した後、ポンプがスリープモードから復帰して、まだ別の画面がアクティブに使用されていない場合は、ホーム画面が表示されます。

注：この例は、センサ機能がオフのときのマニュアルモードのホーム画面を示しています。センサ機能がオフのホーム画面に関する情報については、172ページの「マニュアルモードで持続グルコースモニタ(CGM)使用時のホーム画面」を参照してください。スマートガード機能付きのホーム画面に関する情報については、191ページの「スマートガード機能のホーム画面」を参照してください。



ホーム画面には以下の項目が表示されます。

項目	説明
ステータスアイコン	ステータスアイコンには、ポンプシステムのクイックステータスが表示されます。詳細については、73ページの「ステータスアイコン」を参照してください。
現在の時刻	時刻の設定に関する詳細については、209ページの「時刻および日付」を参照してください。
血糖値	現在の実測血糖値（BG）が表示されます。血糖値は手入力するか、またはペアリングされたアキュチェックガイドLink血糖自己測定器から送信されます。
残存インスリン	残存インスリンはインスリンポンプから注入されたボーラスインスリンで、血糖値を引き続き下降させます。残存インスリンは、必ずしも対応するインスリンの薬物動態や薬力学を反映したものではありません。残存インスリンの詳細については、99ページの「マニュアルモードのボーラスウィザード設定」の残存インスリン時間の説明をご覧ください。

ホーム画面からのショートカット

次の表は、特定のポンプ機能に素早くアクセスするためのショートカット一覧です。これらのショートカットはホーム画面でのみ機能します。

ショートカット	説明
∧	ステータス画面にアクセスするにはこのボタンを押します。
>	センサ機能がオンになった状態で、目標範囲内の時間(TIR)画面にアクセスするにはこのボタンを押します。
∨	ボーラス画面にアクセスするにはこのボタンを押します。表示されるボーラス画面は、現在アクティブなボーラス機能によって異なります。

ステータスアイコン

ステータスアイコンは、ポンプシステムの現在のステータスを示します。詳細なステータス画面を表示する方法については、77ページの「ステータス画面」を参照してください。

アイコン名	説明
残存インスリン量がゼロにリセットされました	残存インスリン量がゼロにリセットされましたというアラームが発生した後、アラームに表示された時間までホーム画面およびボーラス画面には?と表示されます。詳細については、282ページの「ポンプの問題」を参照してください。
アラート消音	アラート消音アイコンは、アラート消音機能がオンで、一部のアラートが音や振動を発生しないことを示します。センサアラートは、アラート消音機能を使って特定期間消音できます。詳細については、167ページの「センサアラートの消音」を参照してください。
電池	アイコンの色と目盛りは、ポンプ電池の充電レベルを表します。ポンプの電池が消耗するにつれ、アイコンは以下の順に、緑色から変化します。 • 電池はフル充電されています。 • 電池残量が少なくなっています。 • 電池の使用可能時間は30分未満のため、交換する必要があります。
ロック	ロックモードアイコンは、ポンプがロックされていることを示しています。ロックモードに関する詳細については、210ページの「ロックモード」を参照してください。

アイコン名	説明
接続	接続アイコンには、次の情報が表示されます。 • センサ機能がオンで通信中です。 • センサ機能はオンですが、センサがポンプと通信していません。
リザーバ	リザーバアイコンは、ミニメドまたは メドトロニック 3.0 mL (300単位)リザーバの充電ステータスを示すものです。フルサイズの1.8 mLリザーバを使用すると、約43%～56%として黄色のアイコンが表示されます。 • リザーバには約85%～100%のインスリンが残っています。 • リザーバには約71%～84%のインスリンが残っています。 • リザーバには約57%～70%のインスリンが残っています。 • リザーバには約43%～56%のインスリンが残っています。 • リザーバには約29%～42%のインスリンが残っています。 • リザーバには約15%～28%のインスリンが残っています。 • リザーバには約1%～14%のインスリンが残っています。 • リザーバに残っているインスリン量は不明です。
センサ使用期限	センサ使用期限アイコンの数字は、センサ寿命の残り日数を示しています。このアイコンは、ステータス画面上に、センサ機能がオンになっている場合にのみ表示されます。新規センサを装着後、アイコンは緑色になります。センサ寿命の残り日数が1日になると、アイコンが赤くなります。センサの寿命が尽きると、アイコンにXが表示され黒く変化します。  センサ寿命の残り日数がまだ取得できない場合(準備中など)は、センサ使用期限アイコンに3つの点が表示されます。 センサ寿命の残り日数が不明の場合は、センサ使用期限アイコンにクエスチョンマークが表示されます。
センサステータス	センサステータスアイコンでは、センサの状態(準備中、センサグルコース値モニタリング中、要血糖値)、またはセンサステータスが利用不可である状態を表示します。このアイコンは、センサ機能がオンになっている場合にのみ表示されます。

アイコン名	説明
	• センサが作動しており、センサに対する操作の必要がない場合は、緑色の円で囲まれたアイコンが表示されます。 • 血糖値が必要な場合、赤色のアイコンが表示されます。 • センサ情報が不明な場合は、青色の円で囲まれたクエスチョンマークのアイコンが表示されます。 • ポンプがセンサステータスの更新待ちの場合、黒地に白い点が3つ入ったアイコンが表示されます。
センサによる一時停止	現在の低グルコースアラートの時間帯で「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」機能がオンになっている場合、ホーム画面に「センサによる一時停止」アイコンが表示されます。  「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」機能でインスリン注入が一時停止されると、アイコンが点滅します。  「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」機能がオンになっていても利用不可である場合、アイコンに赤いXが表示されます。 少し前に「センサによる一時停止」イベントがあったか、センサグルコース値が取得できないことが考えられます。  詳細については、 158ページの「低グルコース前一時停止機能」および160ページの「低グルコース一時停止機能」を参照してください。
ネットワークへの一時的接続	は、ポンプが一時的に遠隔アップロード機器に接続されている場合に表示されます。

注：ステータスアイコンが提供する情報は限られています。たとえば、リザーバアイコンはリザーバのインスリンが少ないことを示す場合があります。ステータス画面には、残り単位数などのより詳しい情報が表示されます。ステータス画面の詳細については、77ページの「ステータス画面」を参照してください。

メニュー画面

メニューを使って、システムの様々な特徴と機能を表示する画面に移動します。ホーム画面で◎を押してメニューに移動します。ハイライトしたメニューオ

プションは色付きで表示されます。その他すべてのメニューオプションはモノクロ表示されます。



メニューを使って次の画面に移動します。

メニュー選択	メニューアイコン	説明
インスリン		ボーラス注入、基礎インスリンの設定と注入、ボーラス注入中のボーラス停止
履歴とグラフ		履歴、センサグルコース値、グラフ、および目標範囲内の時間(TIR)の表示
スマートガード		スマートガード機能の設定
音とバイブ		通知の音、バイブ、および音量オプションの設定
リザーバと注入セット		新しいリザーバと注入セットの設定、カニューレ充填
血糖値		血糖値の入力
ステータス		ポンプおよびその他のシステム機能のステータスの表示
ペアリングされた機器		機器またはケアリンクソフトウェアのペアリング
設定		機器設定、注入設定、およびアラート設定

メニューマップ

メニューマップの図は 363ページの「メニューマップ」を参照してください。

音とバイブ画面

音とバイブオプションは、音とバイブ画面で設定します。センサアラートも一時的に消音できます。アラートの消音方法については、167ページの「センサアラートの消音」を参照してください。ホーム画面のアラート消音アイコンは、アラートが消音されている時を示します。詳細については、73ページの「ステータスアイコン」を参照してください。

音とバイブ設定の変更方法

1. ホーム画面で◎を押し、🔊を選択します。
2. 音量を調整します。
    a. **音量**を選択します。
    b. ∧、∨、〈、〉を押し、◎を押します。
3. **音**を選択してから◎を押し、音をオンまたはオフにします。
4. **バイブ**を選択してから◎を押し、バイブをオンまたはオフにします。

ステータス画面

ステータス画面からは、ポンプやセンサに関する情報にアクセスすることができます(該当する場合)。ステータス画面からは、すべてのインスリン注入を一時停止したり、基礎インスリン注入を再開したりするオプションも使用できます。

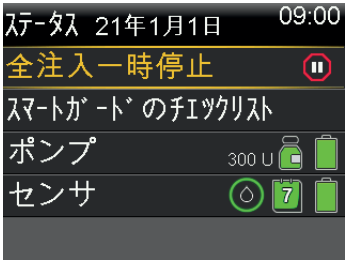
ステータス画面を使って、次の画面またはオプションにアクセスします。

画面またはオプション	説明
ボーラス停止	このオプションは、ボーラス注入が進行中に表示されます。**ボーラス停止**を選択して、アクティブなボーラスを停止します。
全注入一時停止または基礎注入再開	このオプションは、インスリン注入が現在一時停止中かどうかを示します。**全注入一時停止**を選択すると、インスリン注入を一時停止します。**基礎注入再開**を選択すると、基礎インスリン注入を再開します。詳細については、90ページの「すべてのインスリン注入の一時停止と基礎レートインスリン注入の再開」を参照してください。

画面またはオプション	説明
スマートガードのチェックリスト画面	この画面は、ポンプがスマートガード機能を使用する前に満たす必要のある条件がある場合に表示されます。スマートガードのチェックリストには、ポンプがスマートガード機能を再開・継続するための前提条件のリストが表示されます。詳細については、188ページの「スマートガードのチェックリスト」を参照してください。
ポンプステータス画面	この画面には、ポンプステータス、リザーバおよび注入セットのステータス、電池ステータス、ポンプシリアル番号、ポンプ名、モデル番号、およびその他のポンプ詳細を示す詳細ビューが表示されます。
センサステータス画面	センサ機能がオフの場合、センサメニューはグレー表示され、センサアイコンは表示されません。センサ寿命、トランスミッタの電池寿命を含むセンサステータス画面には、トランスミッタのシリアル番号およびバージョン番号が表示されます。

ステータス画面の表示方法

1. ホーム画面で◎を押し、☑を選択します。



2. へまたは﹀を押して、ステータス画面をハイライトし、◎を押します。

基礎インスリン・ボーラス注入

4

4 基礎インスリン・ボーラス注入

本章では、さまざまな種類のインスリン注入の使用方法について説明します。

基礎インスリンの設定

基礎インスリンとは、食事を摂取しない状態で目標血糖値を維持するために終日、身体が必要とする「基盤」となるインスリンを指します。基礎インスリンは、1日に必要なインスリンのおよそ半分に相当します。ミニメド780Gインスリンポンプは、 インスリンを24時間持続的に注入することで、膵臓に似た働きをします。



警告：ポンプは、基礎レートパターンを用いて使用することを想定しています。基礎レートパターンは手動で入力し、ポンプに保存する必要があります。基礎レートパターンが入力・保存されるまで、ポンプは基礎レート0.0 U/hで動作します。基礎レートをプログラムするためのリマインダーメッセージはありません。必要な基礎レートパターン内容を決定するには、担当医師にご相談ください。基礎レートパターンに関する詳細については、83ページの「基礎レートパターン」を参照してください。

基礎レート

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

基礎レートには、1つ以上の基礎レートパターンを設定します。各基礎レートパターンで24時間をカバーします。基礎レートパターンに関する詳細については、83ページの「基礎レートパターン」を参照してください。

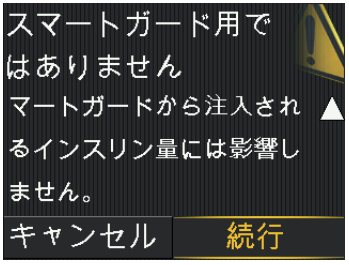
最大基礎レート設定値

最大基礎レート設定はマニュアルモードのみに適用されます。スマートガードでは注入制限が自動的に決定されるため、最大基礎レート設定は使用されません。

最大基礎レート設定では、1時間あたりにプログラム可能な最大基礎インスリン量が制限されます。出荷時の最大基礎レート設定値は2.00U/hrです。最大基礎レート設定を個人用に設定するには、担当医師にご相談ください。

最大基礎レート設定の変更方法：

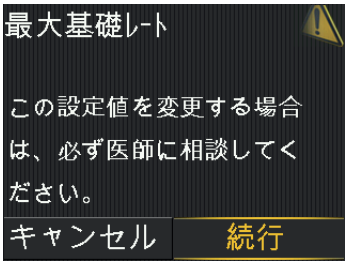
1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **注入設定** > **最大基礎レート/ボーラス**を選択します。
   スマートガード用ではありません画面が表示されます。



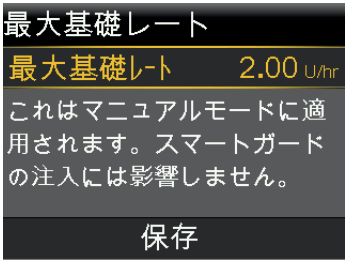
3. **続行**を選択します。
   最大基礎レート/ボーラス画面が表示されます。



4. **最大基礎レート**を選択します。



5. 最大基礎レート画面に進むには、**続行**を選択します。
6. **最大基礎レート**を選択して、1時間あたりの基礎インスリン単位の最大値を設定します。



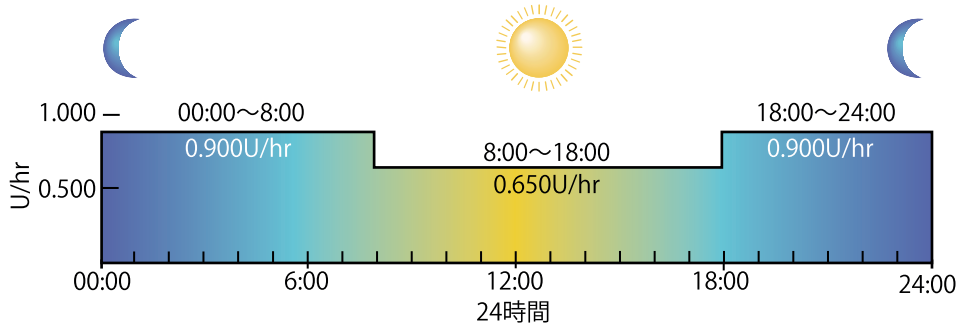
   - 担当医師より指示された値を入力してください。
   - 最大基礎レートを6 U/hより高く設定すると、メッセージが表示されます。10 U/hを超える最大基礎レートを入力するには、 216ページの「最大基礎レートを上げる」を参照してください。

7. **保存**を選択します。

基礎レートパターン

基礎レートパターン設定はマニュアルモードのみに適用され、スマートガードから注入されるインスリン量には影響しません。マニュアルモードで昼夜を通して投与される基礎インスリンの量は、基礎レートパターンによって決定されます。基礎レートパターンは、24時間全体をカバーするように設定した、1～48の基礎レートで構成されます。基礎インスリン必要量が変化する可能性があるため、基礎レートパターンは8つまで設定可能です。

以下の例は、3つの異なる時間帯に対して3つの基礎レートを設定した1つの基礎レートパターンを示します。



基礎レートパターンを決定するには、医療従事者にご相談ください。基礎レートパターンは手動でポンプに入力する必要があります。基礎レートをプログラムするためのリマインダーメッセージはありません。

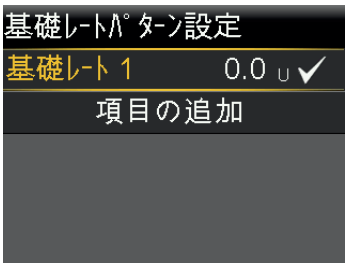
警告：基礎レートパターンが入力されていることを確認します。基礎レートパターンが必要なのに入力・保存されていない場合、基礎インスリンの注入量が不足する可能性があります。インスリンの注入量が不足すると、重度の高血糖を引き起こす可能性があり、糖尿病性ケトアシドーシスを引き起こす可能性があります。

基礎レートパターンの設定

この手順では、初めて基礎レートパターンを設定する方法について説明します。基礎レートパターンを追加するには、248ページの「その他の基礎レートパターンの追加」を参照してください。

基礎レートパターンの設定方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. マニュアルモードで、**注入設定** > **基礎レートパターン設定**を選択します。



3. 基礎パターンがマニュアルモードにのみ適用されるという通知を受け取ります。**続行**を選択します。
4. **基礎レート1**を選択します。
5. **オプション**を選択してから**変更**を選択します。



6. 1つの基礎レートを設定するには、最終時刻を変更する必要はありません。24:00で◎を押します。

> **注：**24時間にわたる複数の基礎レートの設定方法については、86ページの「24時間をカバーする設定」を参照してください。

7. その時間帯の単位数を入力します。
8. **確認**を選択します。

   基礎レートパターンによって通常注入されるインスリン量よりかなり多いインスリンが注入される場合は、メッセージが表示されます。基礎レートパターンを変更するか、担当医師に相談の上続行してください。



基礎レートパターンを確認します。↩を押すと前の画面に戻り、変更を行うことができます。

注：↩を押して**保存**を選択しないと、変更は保存されません。

9. **保存**を選択します。「保存」を選択していない場合、変更内容は保存されません。

   追加された基礎レートパターンを有効にするには、250ページの「基礎レートパターンの変更」を参照してください。

注意：設定を入力した後に「保存」を押さずに画面が暗くなった場合、入力した設定は保存されません。

注：基礎レートパターンをプログラミングすることは、インスリンポンプを使用するための設定で重要な部分です。医療従事者から指示された設定に基づき、これらが正確にプログラムされていることを確認するために、設定を確認してください。

24時間をカバーする設定

ポンプ機能の中には、24時間にわたって設定を変更できるものもあります。基礎レートはそれらの設定の一つです。

次の設定については、24時間にわたって複数の値を設定できるようになっています。

- 基礎レートパターン

84ページの「基礎レートパターンの設定」を参照してください

- 高グルコース設定
  153ページの「高グルコース設定のセットアップ」を参照してください
- 低グルコース設定
  163ページの「低グルコース設定のセットアップ」を参照してください
- マニュアルモードでのボーラスウィザード機能の糖質比、インスリン効果値、および目標血糖値
  99ページの「マニュアルモードのボーラスウィザード設定」を参照してください。

この画面は、一日の中のそれぞれの時刻に対して、基礎インスリンレートの異なる基礎レートパターンが設定されている例です。



24時間にわたる値の設定方法

1. 適切な設定画面で、終了時刻を選択して、最初の時間帯の終了時刻を入力します。この例では、最初に設定したい時間は8時です。開始時刻は常に00:00から始まり、8時を設定する場合は終了時刻に8:00を入力します。



2. 最初の時間帯に単位数を入力します。



3. ◎を押します。
   次の時間帯の開始時刻が表示されます。



4. 次の時間帯の終了時刻を入力します。



5. 次の時間帯の単位数を入力します。



6. ◎を押します。

次の時間帯の開始時刻が表示されます。



7. 終了時刻24:00に到達するまで、希望する各時間帯に対してステップ3～5を繰り返します。これは、24時間で完了します。



8. **確認**を選択します。

   基礎レートパターンによって通常注入されるインスリン量よりかなり多いインスリンが注入される場合は、メッセージが表示されます。基礎レートパターンを変更するか、担当医師に相談の上続行してください。



   基礎レートパターンを確認します。↩を押すと前の画面に戻り、変更を行うことができます。



注：↩を押して**保存**を選択しないと、変更は保存されません。

9. **保存**を選択します。

基礎注入情報の表示

現在の基礎レートの表示方法

1. ホーム画面で◎を押し、🔓を選択します。
2. **基礎レート**を選択します。
   現在の基礎レートが画面上部に表示されます。

基礎レートパターンの表示方法

1. ホーム画面で◎を押し、🔓を選択します。
2. **基礎レート**を選択します。
3. **基礎レートパターン**を選択します。
   基礎レートパターン画面には、設定した基礎レートパターンのリストと、それぞれの基礎レートパターンでの24時間の合計インスリン量が表示されます。起動中の基礎レートパターンの横にはチェックマークが付いています。
4. 基礎レートパターンの詳細を表示するには、基礎レートパターンを選択します。
   基礎レートパターンに関する詳細については、83ページの「基礎レートパターン」を参照してください。

すべてのインスリン注入の一時停止と基礎レートインスリン注入の再開

この機能を使用して、すべてのアクティブな基礎およびボーラスインスリン注入を一時停止します。インスリンが注入されていないことを通知するタイマーは、この機能が有効になっている間、15分毎に発生します。ポンプのビープ音またはバイブ、あるいはその両方が15分毎に作動し、インスリンが注入されていないことを知らせます。



注：1回目のタイマーは、ポンプの画面が暗くなった15分後に発生します。ポンプのビープ音またはバイブ、あるいはその両方が、ポンプの画面が暗くなった15分後に作動します。ポンプを起動するためにボタンを押すと、ポンプの画面が再び暗くなってから15分後に、ポンプのビープ音またはバイブ、あるいはその両方が再び作動します。タイムアウト設定を変更するには、209ページの「表示オプション」を参照してください。

基礎インスリン注入を再開するには、基礎注入再開機能を使用します。ポンプはプログラムされている基礎レートパターンを開始しますが、以前にプログラムされたボーラス注入は開始されません。



注：基礎注入を停止することなくボーラス注入のみを停止するには、107ページの「ボーラス注入の停止」を参照してください。



警告：ボーラス中にインスリン注入が一時停止された場合は、インスリン注入を再開する前に、ポンプの1日の履歴をチェックして注入済みのインスリン量を確認してください。インスリン注入の再開時に、ボーラス注入とカニューレ充填は再開されません。必要であれば、新規ボーラスまたはカニューレの充填をプログラムしてください。基礎レートインスリン注入を再開し忘れると、高血糖および糖尿病性ケトアシドーシスにつながるおそれがあります。



警告：音またはバイブオプションを使用する場合、音または振動による通知にのみ頼らないようにしてください。ポンプのスピーカやバイブレータに不具合が生じると、これらの通知が期待どおりに発動しない可能性があります。通知が発動しないと、インスリンの過剰注入または過少注入が生じるおそれがあります。これは通常、イージーボーラス機能を使用中またはポンプが手動一時停止状態にある場合に起こります。ご不明な点がある場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。

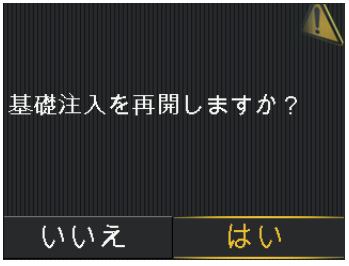
すべてのインスリン注入の一時停止方法：

1. ホーム画面で◎を押し、🔒を選択します。
2. **全注入一時停止**を選択します。
   確認メッセージが表示されます。
3. **はい**を選択してすべてのインスリン注入を一時停止します。
   インスリン注入を再開するまで、ポンプ機能は制限されます。
   インスリンの一時停止中、ホーム画面に注入一時停止バナーが表示されます。



基礎インスリン注入の再開方法：

1. インスリン注入の一時停止中、ホーム画面から◎を押してから、🔒を選択します。
2. **基礎注入再開**を選択してください。
   確認メッセージが表示されます。



3. 基礎インスリン注入を再開するには、**はい**を選択します。
   ポンプの一時停止中に一時基礎レートがアクティブであった場合、設定した時間内であれば、注入が再開されます。

注：注入を一時停止する前に進行中であったボーラス注入が必要な場合、1日の履歴画面で、実際に注入されたボーラス単位と目的のボーラス量を確認してください。次に、必要に応じて新しいボーラス量を設定します。1日の履歴画面の使用に関する詳細については、1日の履歴画面の225ページの「1日の履歴画面」を参照してください。

一時基礎レート

一時基礎レート機能を使用して、運動など短時間の活動や状況中に血糖値の管理に使用できる一時基礎レートを設定・開始します。

プリセット一時基礎レートは、繰り返し発生する短期的な状況に合わせて設定できます。プリセット一時基礎レートの詳細については、245ページの「プリセット一時基礎レート」を参照してください。一時基礎レートの期間は30分間～24時間です。一時基礎レート注入が完了またはキャンセルされた後、プログラムされた基礎レートパターンが再開されます。一時基礎レートおよびプリセット一時基礎レートは、現在の基礎レートパターンに対するパーセントを使用するか、特定のレートを設定することにより定義できます。その方法を表で説明します。

一時基礎レートの種類	説明
パーセント	パーセントを使用すると、一時基礎レートの持続中、起動中の基礎レートパターンにプログラムした基礎レートのパーセント量で注入されます。基礎レートが1時間あたり1単位未満に設定されている場合、一時基礎レートの量は0.025単位で切り捨てられます。また基礎レートが1時間あたり1単位を越えて設定されている場合、一時基礎レートの量は0.05単位で切り捨てられます。 一時基礎レートは、予定されている基礎レートの0～200%の範囲で注入を行うよう設定することができます。使用されるパーセントは、一時基礎レートの持続時間中に予定されている基礎レートの最大値に基づいており、最大基礎レートによって制限されます。
レート	レートを使用すると、一時基礎レートの持続中、一定の基礎インスリンレート(1時間あたりの単位)で注入されます。設定量は最大基礎レートによって制限されます。

一時基礎レートの開始

一時基礎レートを開始する場合、基礎注入は、設定時間の間、一時基礎レートに変更されます。注入時間が終了すると、基礎インスリンは起動中の基礎レートパターンに戻ります。

一時基礎レートの開始方法

1. ホーム画面で◎を押し、🔒を選択します。
2. **基礎レート** > **一時基礎レート**を選択します。
3. **持続時間**を設定します。



4. **次へ**を選択します。
5. **タイプ**を選択し、レートまたはパーセントを選択します。



6. 選択したタイプに応じて、以下のいずれかを行います。
   - パーセントを入力する
   - 基礎レートを入力する

   確認を選択して一時基礎レートの設定を確認します。
7. **開始**を選択して一時基礎レートを開始します。

注入中、ホーム画面に一時基礎レートバナーが表示されます。



実測血糖値の入力

血糖自己測定器による実測値は、必要なとき、またはシステムによって求められたときにいつでも入力することができます。

血糖値画面では、実測血糖値を手入力することができます。過去に手入力した値または血糖自己測定器の値は血糖値画面に表示されません。リンクされた血糖自己測定器から受信した血糖値は、確認が必要な別の血糖測定器画面に表示されます。

実測血糖値を手入力する方法

1. ホーム画面で◎を押し、◊を選択します。
2. 実測血糖値を入力します。センサグルコース値を実測血糖値の代わりに入力しないようにしてください。実測血糖値は常に必ず血糖自己測定器で得られた値であるものとします。入力されたグルコース値はセンサの較正に使用されます。
3. **保存**を選択します。

血糖自己測定器による実測値をマニュアルモードのボーラスウィザード画面で手入力する方法

- マニュアルモードのボーラスウィザード画面から**血糖値**を選択します。

血糖自己測定器で得られた血糖値の確認方法

血糖測定器画面に「この血糖値でいいですか？」というメッセージが表示されたら、**はい**を選択して血糖値を確認します。

血糖値受信済みメッセージが表示されます。

ボーラス注入の設定

ボーラスは、炭水化物を含む食事をカバーする、あるいは目標範囲を超える血糖値を是正するという、2つの理由で注入されます。

マニュアルモードのボーラス注入オプション

ボーラスウィザードまたはマニュアルボーラス機能を使用すると、ノーマルボーラス、スクエアウェーブボーラス、デュアルウェーブボーラスの3種類のボーラスを利用することができます。選択肢について医療従事者にご相談の上、最適な注入方法を決定してください。詳細については、255ページの「ボーラスの種類」を参照してください。



注：血糖自己測定器で前回測定してから12分以上経過した血糖値は使用しないでください。血糖値と計算によるボーラス量が正確でない可能性があります。

次の表では、ボーラスウィザード機能またはマニュアルボーラス機能を利用してボーラスを注入する方法について説明します。これらのボーラス注入オプションはマニュアルモードでのみ使用できます。

機能	説明
マニュアルモードのボーラスウィザード機能	血糖自己測定器の値または食事から予想される糖質量のいずれか、あるいは両方を入力します。その後、マニュアルモードのボーラスウィザード機能が個々の設定に基づいて推定ボーラス量を計算します。 ボーラスウィザード機能の使用に関する詳細については、98ページの「マニュアルモードのボーラスウィザード機能」を参照してください。
マニュアルボーラス機能	ボーラス量を計算して手入力します。 マニュアルボーラス機能の使用に関する詳細については、106ページの「マニュアルボーラス機能によるノーマルボーラスの注入」を参照してください。

最大ボーラス量

最大ボーラス量の設定では、1回のボーラスでプログラム可能なインスリンの量が制限されます。ポンプは、1回のボーラスインスリン注入が最大ボーラス量を超えないよう設計されています。最大ボーラス量は0～25単位で設定できます。担当医師が指示した最大ボーラス量を設定します。

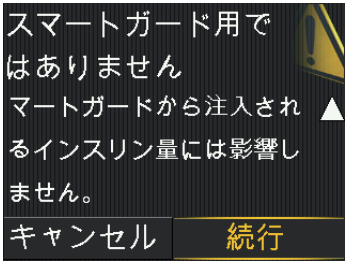
プリセットボーラス注入の設定後に最大ボーラス量を設定する場合、最大ボーラス量は既存のプリセットボーラス量を下回って設定することはできません。

最大ボーラス量の設定は、マニュアルモードでユーザがプログラムしたボーラス量に適用されます。

スマートガード機能が有効になっていると、自動補正ボーラスの注入量に上限値が決定されます。

最大ボーラス量の設定方法

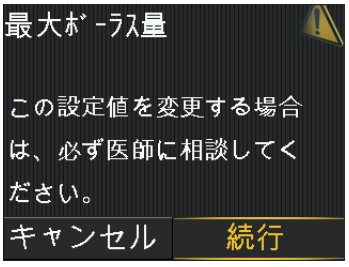
1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **注入設定** > **最大基礎レート/ボーラス**を選択します。
   スマートガード用ではありません画面が表示されます。



3. **続行**を選択します。
   最大基礎レート/ボーラス画面が表示されます。



4. **最大ボーラス量**を選択します。



5. 最大ボーラス量画面に進むには、**続行**を選選択します。
6. **最大ボーラス量**を選択してから、ポンプが1回のボーラスで注入可能なインスリン単位数の最大値を入力します。



7. **保存**を選択します。

マニュアルモードのボーラスウィザード機能

マニュアルモードのボーラスウィザード機能では、ボーラスウィザード設定を使用し、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します。

ボーラスウィザード機能が設定された後、ノーマルボーラスを使って食事ボーラス、補正ボーラス、または食事と補正ボーラスを注入します。詳細について

は、105ページの「ボーラスウィザード機能によるノーマルボーラスの注入」を参照してください。

ボーラスウィザード機能は、デュアルウェーブボーラスまたはスクエアウェーブボーラスの注入にも使用できます。詳細については、255ページの「ボーラスの種類」を参照してください。

マニュアルモードのボーラスウィザード設定

ボーラスウィザード機能を使用するには、医療従事者と相談して使用すべき個人設定を決定してください。設定を完了するには、糖質比、インスリン効果値、目標血糖値、および残存インスリン時間が必要です。ボーラスウィザード設定を変更する前に、必ず医療従事者にご相談ください。設定手順は、100ページの「マニュアルモードのボーラスウィザード機能の設定」以降に記載されています。

マニュアルモード設定	説明
残存インスリン時間	残存インスリンとは、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を指します。ボーラスウィザードおよびスマートガードボーラス機能では、残存インスリン時間設定が、各ボーラスから推定残存インスリンを差し引くことで、補正ボーラスの計算に使用されます。スマートガードでは、自動補正ボーラスが最長5分毎に注入されます。残存インスリン時間を短めに設定した場合、補正ボーラスでのインスリン注入量が増えてしまうことがあります。 医療従事者から、血糖コントロール履歴データに基づいてカスタマイズされた残存インスリン時間が個々のユーザに提供されます。スマートガード使用時に推奨される残存インスリン時間の初期設定値は2～3時間です。ミニメド780Gシステムの残存インスリン時間設定は、生理学的なインスリン代謝を必ずしも反映するものではありません。また、調整は対応するインスリンの薬物動態や薬力学に基づくものではありません。現在の残存インスリン量はホーム画面に表示され、既に注入されたボーラスインスリンのみを含みます。
目標血糖値	マニュアルモードでは、ボーラスウィザード機能で目標血糖値範囲に基づいて推定ボーラスを計算します。設定した上限値および下限値は、血糖値が補正される値です。範囲で

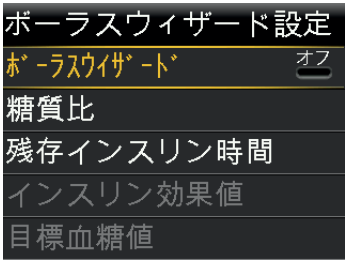
マニュアルモード設定	説明
	はなく1つの目標値を使用する場合は、目標血糖値の上限値と下限値に同じ値を設定します。 血糖値が上限目標値を上回っていると、補正用量が計算されます。血糖値が下限目標値を下回っていると、マイナスの補正用量が計算され、食事ボーラスから差し引かれます。
糖質比	糖質比の設定値は、食事ボーラスの計算に使用されます。1単位のインスリンで処理される糖質のグラム数です。
インスリン効果値	インスリン効果値は、補正ボーラス量の計算に用いられます。 インスリン効果値とは、1単位のインスリンで低下する血糖値です。

マニュアルモードのボーラスウィザード機能の設定

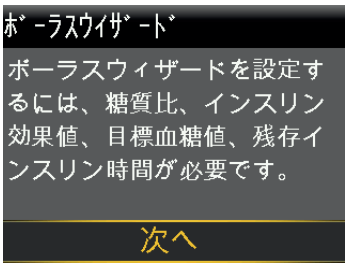
マニュアルモードのボーラスウィザード機能を使用してボーラス量を計算するには、まずボーラスウィザード機能をオンにして、ボーラスウィザード設定を入力する必要があります。ボーラスウィザードでは4つの設定が必要です。各設定は、画面に 1/4、2/4、3/4、4/4として表示されています。

ボーラスウィザード機能の設定方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **注入設定** > **ボーラスウィザード設定**を選択します。
   ボーラスウィザード設定画面が表示されます。

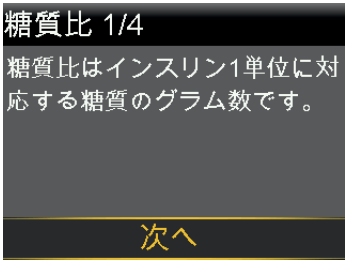


3. **ボーラスウィザード**を選択して機能をオンにします。
   ボーラスウィザード機能をオンにするのが初めての場合、次の画面が表示されます。



4. 必要な値を入力する準備ができていることを確認してから、**次へ**を選択します。

   糖質比 1/4画面が表示されます。



5. **次へ**を選択します。

   糖質比の変更 1/4画面が表示されます。



6. 1つの糖質比を入力するには、g/Uを入力してから◎を押します。

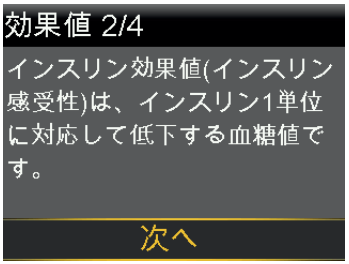


注：24時間にわたって複数の糖質比を設定する方法については、86ページの「24時間をカバーする設定」を参照してください。

7. **次へ**を選択します。

注：値が範囲外の場合、設定を確認するよう求めるメッセージが表示されます。

効果値 2/4画面が表示されます。



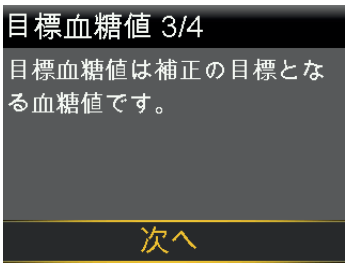
8. **次へ**を選択します。
   効果値の変更 2/4画面が表示されます。



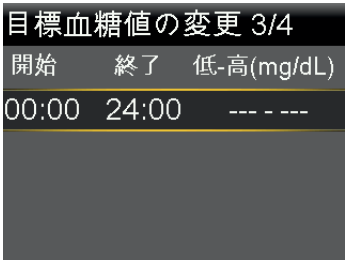
9. 1つの効果値に対して、U単位あたりの mg/dLを入力してから◎を押します。

注：24時間にわたって複数の効果値を設定する方法については、86ページの「24時間をカバーする設定」を参照してください。

10. **次へ**を選択します。
    目標血糖値 3/4画面が表示されます。



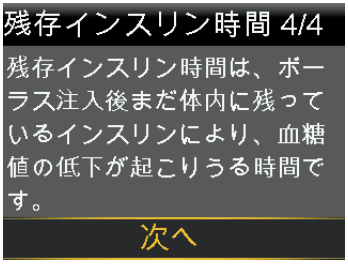
11. **次へ**を選択します。
    目標血糖値 3/4画面が表示されます。



12. 1つの血糖値目標範囲について、目標上限値と下限値を入力してから◎を押します。

> **注：**24時間にわたって複数の目標血糖範囲を設定する方法については、86ページの「24時間をカバーする設定」を参照してください。

13. **次へ**を選択します。
    残存インスリン時間 4/4画面が表示されます。



14. **次へ**を選択します。

残存インスリン時間 4/4画面が表示されます。



15. 残存インスリン時間の**持続時間**を入力してから◎を押します。
16. **保存**を選択します。

    これでボーラスウィザード機能の設定は完了しました。

ボーラスウィザード機能をオフにする

ボーラスウィザード機能はいつでもオフにすることができます。ボーラスウィザードの設定はポンプに保存されます。ボーラスウィザード機能をオフにすると、ボーラス画面にはボーラスウィザードメニューの選択肢が表示されず、インスリン効果値または目標血糖値の設定はボーラスウィザード設定画面から変更することはできません。

ボーラスウィザード機能をオフにする方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **注入設定** > **ボーラスウィザード設定**を選択します。
3. **ボーラスウィザード**を選択してボーラスウィザード機能をオフにします。

ノーマルボーラスの注入

マニュアルモードのノーマルボーラスでは、1回のインスリン注入を直ちに行います。ノーマルボーラスは、食事摂取する際、高い血糖測定値を補正する際、またはその両方で使用します。

注：ポンプは、スクエアウェーブボーラス、またはデュアルウェーブボーラスのスクエア分の注入中に、ノーマルボーラスを注入することができます。

ボーラスウィザード機能によるノーマルボーラスの注入

マニュアルモードのボーラスウィザード画面には、直近の血糖値が表示されます。ボーラスウィザード画面の異なる血糖値表示方法を表で示します。

ボーラスウィザード画面	血糖値情報
	◊アイコンは、ボーラスウィザード機能で補正ボーラスを計算するために、直近の実測血糖値が使用されていることを示します。 センサグルコース値を実測血糖値の代わりに入力しないようにしてください。
	補正ボーラスを計算するためのボーラスウィザード機能で使用できる血糖値がない場合、血糖値はダッシュ記号で表示されます。

ボーラスウィザード機能を使用したノーマルボーラスの注入方法

1. ホーム画面で◎を押し、🔓を選択します。
2. **ボーラス** > **ボーラスウィザード**を選択します。
   ボーラスウィザード画面が表示されます。



3. 補正ボーラスまたは食事ボーラスについては、血糖自己測定器による実測値を入力してください。センサグルコース値を血糖自己測定器による実測値の代わりに入力しないようにしてください。

注：血糖自己測定器による実測値はボーラスウィザード画面で入力できます。ボーラスウィザード画面で、**血糖**を選択します。

4. 食事ボーラスの場合は、**糖質**を選択して食事の糖質量を入力します。食事を摂取しない場合の補正ボーラスでは、糖質量の値を0のままにします。
   計算されたボーラス量がボーラスの欄に表示されます。



5. ボーラス量に変更が必要な場合は、**ボーラス**を選択してボーラス量を変更します。



6. **ボーラス注入**を選択してボーラスを開始します。
   ボーラス注入が開始されると、ビープ音が鳴るかポンプが振動して、メッセージが表示されます。ホーム画面には、注入中のボーラス量が表示されます。ボーラス注入が完了するとビープ音が鳴るかポンプが振動します。

マニュアルボーラス機能によるノーマルボーラスの注入

以下の手順では、マニュアルボーラス機能を使用してノーマルボーラスを注入する方法について説明します。

マニュアルボーラス機能を使用したノーマルボーラスの注入方法

1. ホーム画面で◎を押し、🔓を選択します。
2. マニュアルモードで、以下のいずれかを行ってください。
   - ボーラスウィザード機能がオフの場合、**ボーラス**を選択します。
   - ボーラスウィザード機能がオンの場合、**ボーラス** > **マニュアルボーラス**を選択します。

   マニュアルボーラス画面が表示されます。



3. **ボーラス**を選択して、ボーラス注入量(単位数)を設定します。
4. **ボーラス注入**を選択してボーラスを開始します。

ボーラス注入の停止

こちらの手順では、ボーラスを停止する方法を説明します。

警告：ボーラスインスリン注入を停止するには、必ず◎を押してから🔓を選択し、次に**ボーラス停止**を選択してください。ボーラスインスリンを停止するために、全注入一時停止機能を使用しないでください。全注入一時停止機能を用いると、両方のインスリン注入(基礎注入およびボーラス注入)が停止します。基礎インスリン注入を再開しなければ、インスリンが不足し、血糖値が高くなるおそれがあります。

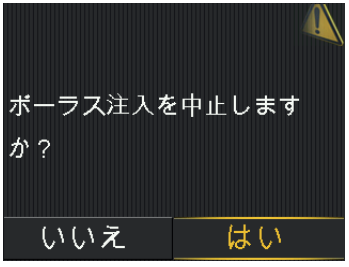
注：すべてのインスリン注入を停止するには、全注入一時停止機能を使用します(◎を押して🔒を選択し、**全注入一時停止**を選択します)。全注入一時停止機能の使用方法の詳細については、90ページの「すべてのインスリン注入の一時停止と基礎レートインスリン注入の再開」を参照してください。

ボーラス注入の停止方法

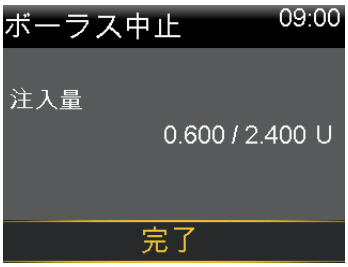
1. ポンプがボーラス量を注入している間、◎を押してから🔒を選択します。
   インスリンメニューが表示されます。



2. **ボーラス停止**を選択します。
   ボーラス注入を停止すべきかどうか確認するメッセージが表示されます。



3. **はい**を選択して確認します。
   ボーラス中止画面が現れ、注入したボーラス量と、設定した元のボーラス量が表示されます。



4. **完了**を選択します。

> **注：**注入量は、手順終了後にインスリン注入履歴画面で確認できます。詳細については、225ページの「1日の履歴画面」を参照してください。

5

リザーバおよび注入セット

5 リザーバおよび注入セット

ポンプのオプションには、リザーバと注入セットを同時に交換する方法と、リザーバのみあるいは注入セットのみを交換する方法があります。本章では、リザーバと注入セットオプションのあるリザーバおよび注入セットの設定に関する情報を説明します。

リザーバ内のインスリンが足りなくなり、かつ注入セットの使用が指定の使用期間に満たない場合、新リザーバのみのオプションを使ってリザーバを交換することも可能です。注入セットのみを交換する必要がある場合、新注入セットのみのオプションを使って注入セットを交換することも可能です。

注入セットの使用期間については、注入セットのユーザガイドを参照してください。リザーバの使用期間については、リザーバのユーザガイドを参照してください。

トレーニングを受けるまで、リザーバおよび注入セットの交換手順は行わないでください。

警告：以下の手順を行う前に、必ず注入セットのチューブを身体から取り外してください。

- リザーバのポンプへの取付け
- ポンプの巻戻し
- リザーバの取付け
- 注入セットのチューブの充填

注入セットのチューブを身体から取り外していない場合、誤ってインスリンが注入され、低血糖を引き起こすおそれがあります。

リザーバおよび注入セットの設定

初めてポンプでインスリンを使用する前に、ポンプの時刻と日付が正確なことを確認します。ポンプの時刻と日付の変更方法については、209ページの「時刻および日付」を参照してください。ポンプでインスリンを使用する前に、医療従事者に相談して適切なポンプ設定を決定します。

次の品目が必要となります。

- ミニメド780G インスリンポンプ
- 対応するU-100インスリンのバイアル
- ミニメドまたはメドトロニックリザーバ
- ミニメドまたはメドトロニック注入セットおよびユーザガイド

警告：残存インスリンがなくなるまで、インスリンの初回注入にはポンプを使用しないでください。インスリンを使用する前に、トレーニング目的でポンプでボーラス注入した場合、残存インスリン量が不正確となります。このため不正確なインスリン注入が行われ、重大な健康被害につながるおそれがあります。詳細については、215ページの「残存インスリンの消去」を参照してください。

注：身体への挿入方法については、注入セットによって異なる可能性があります。リザーバと注入セットを交換するためには、本章のセクション内のすべての手順に従う必要があります。

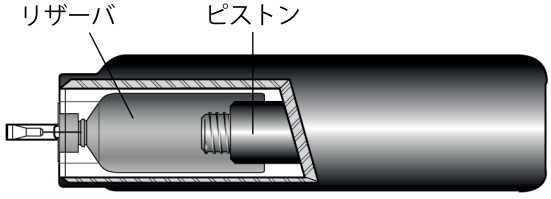
リザーバの取り外しとポンプの巻き戻し

初めてリザーバをポンプに挿入する場合、ポンプ巻き戻し手順に進みます。リザーバに関する詳細については、リザーバユーザガイドを参照してください。

警告：ポンプの巻戻しや注入セットのチューブの充填を行う前に、注入セットが身体から外れていることを確認してください。チューブが身体に装着された状態で、リザーバをポンプに取り付けないでください。意図せずにインスリンが注入され、低血糖を引き起こすおそれがあります。

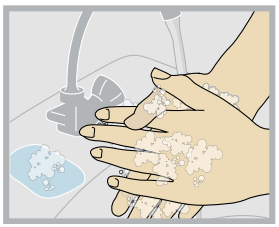
ポンプを巻き戻すと、リザーバ収納部のピストンが元の位置に戻り、新しいリザーバのポンプへの取付が可能になります。

ピストンはポンプのリザーバ収納部にあります。ピストンはリザーバに接続されており、チューブにインスリンを送る役割をします。

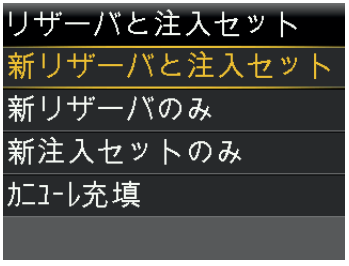


ここから始めてください

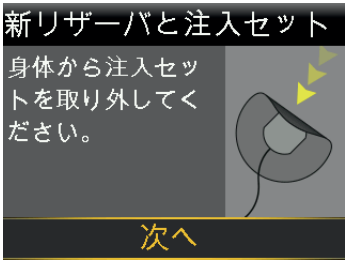
1. 石鹸と水で手を洗います。ポンプの◎を押し、メニュー画面に移動します。



2. を選択してから、**新リザーバと注入セット**を選択します。

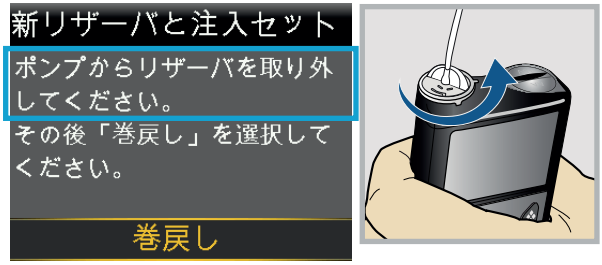


3. 粘着テープを緩めて身体から引き離すようにして、注入セットを取り外します。**次へ**を選択します。

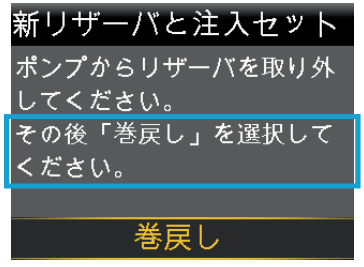


注：身体から注入セットを取り外す方法については、注入セットに同梱のユーザガイドを参照してください。

4. オプションのアクティビティガードがポンプのリザーバ収納部に取り付けられている場合は、この時点で取り外します。
5. 使用していたリザーバをポンプから取り出します。



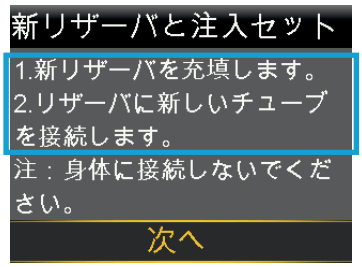
6. 使用済みのリザーバおよび注入セットは、対応するユーザガイドの廃棄に関する情報に従って廃棄してください。
7. **巻戻し**を選択してください。
   身体に注入セットを接続**しないでください**。



警告：ポンプの巻戻しを行う前に、必ず注入セットを身体から取り外してください。注入セットを身体から取り外していない場合、誤ってインスリンが注入され、低血糖を引き起こすおそれがあります。



8. 次の手順に従って新しいリザーバにインスリンを充填し、注入セットのチューブに接続してください。
   次へは選択しないでください。



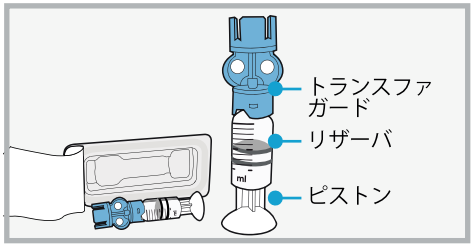
リザーバの充填および注入セットチューブへの接続

警告：使用するまでインスリンは必ず室温にしておいてください。インスリンの温度が低いと、リザーバおよびチューブに気泡が発生し、インスリンの注入量が不正確になるおそれがあります。

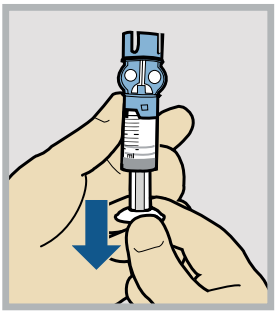
次の手順は、記載されている順序で実行する必要があります。

リザーバの充填および注入セットチューブへの接続方法：

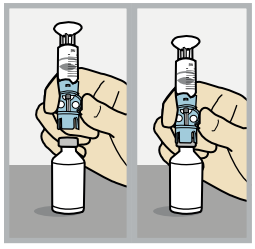
1. リザーバをパッケージから取り出します。気泡が発生するのを防ぐため、インスリンバイアルは必ず室温にしておきます。



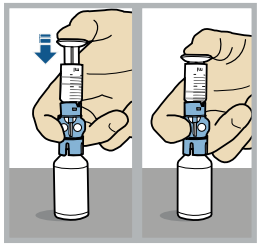
2. リザーバに表示された使用期間に合わせたインスリン充填量に基づき、ピストンを引き下げます。



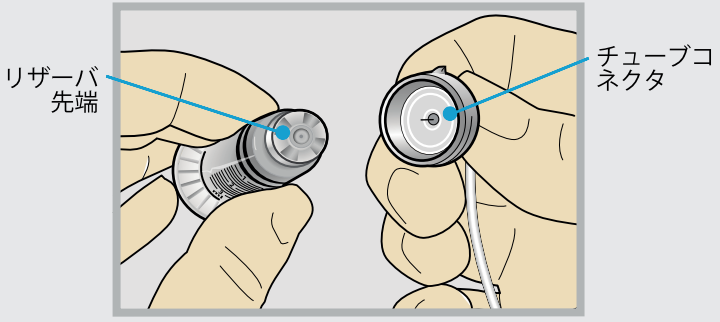
3. バイアルの上部をアルコールで拭きます。バイアルを平らで丈夫な台の上に置きます。トランスファガードをバイアルにしっかりと押し込みます。



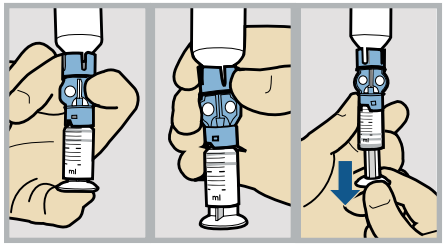
4. ピストンを押し下げたままにします。



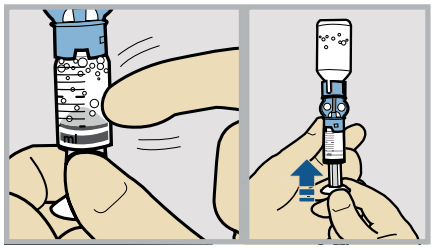
警告：リザーバの先端あるいはチューブコネクタ内部にインスリンや液体の付着が認められる場合は、リザーバまたは注入セットを使用しないでください(画像参照)。インスリンまたは他の液体により通気孔が一時的に塞がれる可能性があります。その場合、インスリンの過剰注入または過少注入が生じ、その結果、高血糖あるいは低血糖を引き起こすおそれがあります。リザーバの先端、またはチューブコネクタ内部にインスリンや液体が付着していることが確認されたら、新しいリザーバと注入セットに交換してください。



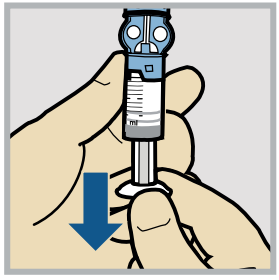
5. 親指でピストンを押さえたまま、バイアルが上にくるようにひっくり返します。親指を放し、ピストンを引き下げてリザーバにインスリンを充填します。



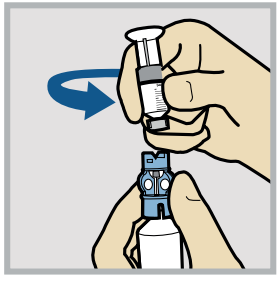
6. 気泡をリザーバ上部へ移動させるため、リザーバを軽くたたきます。ピストンを押し上げ、気泡をバイアルに移動させます。



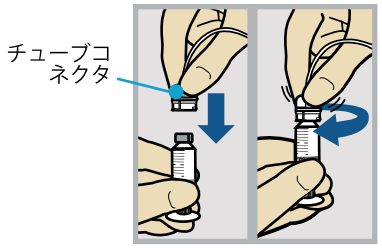
7. リザーバに表示された使用期間に必要なインスリンの量がリザーバに充填されるまでピストンを引き下げます。



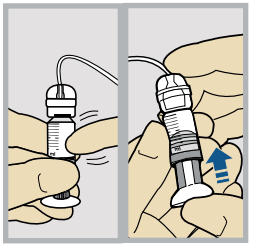
8. インスリンがリザーバの上端に付着するのを防ぐため、**リザーバが上にくるようにバイアルを再度ひっくり返します**。トランスファガードを持ってリザーバを反時計方向に回し、トランスファガードからリザーバを取り外します。



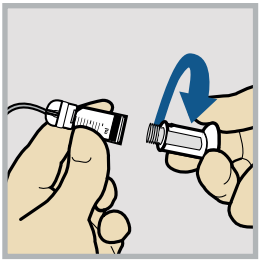
9. 注入セットユーザガイドの指示に従って、注入セットチューブを取り扱います。
10. チューブコネクタをリザーバにそっと押し付けます。コネクタが所定の位置にロックされるまで、時計回りに回します。



11. 気泡を上部へ移動させるため、リザーバを軽くたたきます。ピストンを少し押して、気泡をチューブの中に入れます。



12. ピストンを反時計方向に回して緩め、取り外します。



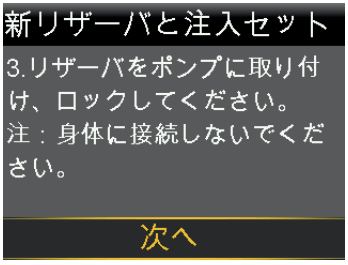
リザーバのポンプへのセットおよびチューブへのインスリン充填

警告：新しいリザーバを入れる前に、必ずポンプを巻き戻してください。ポンプを巻き戻していないと、誤ってインスリンが注入され、低血糖を引き起こすおそれがあります。

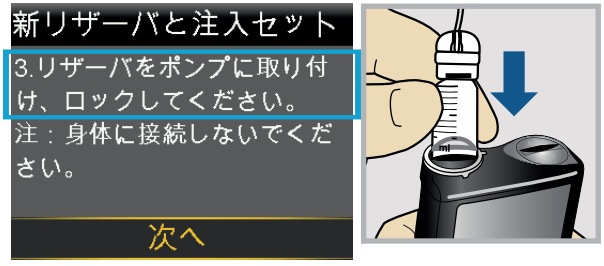
リザーバのポンプへのセット方法およびチューブへのインスリン充填方法：

注：バックライトはオフになっている可能性があります。いずれかのボタンを押して、画面をオンにします。◎を押してメニュー画面に進み、を選択します。

1. **次へ**を選択します。

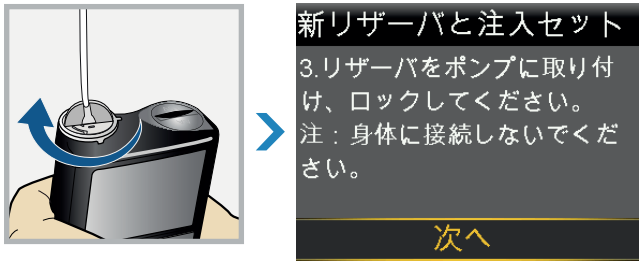


2. リザーバをポンプに取り付けます。
   身体に注入セットを接続**しないでください**。



警告：リザーバをポンプに取り付ける前に、必ず注入セットを身体から取り外してください。注入セットを身体から取り外していない場合、誤ってインスリンが注入され、低血糖を引き起こすおそれがあります。

3. リザーバが取付け位置にロックされるまで時計方向に回し、**次へ**を選択します。



4. **取付**を選択し、画面上にチェックマークが表示されるまで◎を長押しします。

   身体に注入セットを接続**しないでください**。



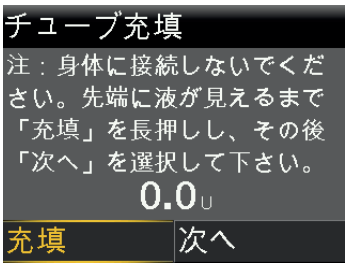
5. チェックマークが表示されたら、**次へ**を選択します。



> **警告：**リザーバの取付けとチューブの充填を行う前に、必ず注入セットを身体から取り外してください。注入セットを身体から取り外していない場合、誤ってインスリンが注入され、低血糖を引き起こすおそれがあります。

6. **充填**を選択し、チューブに気泡が見えなくなり、チューブの先端にインスリン液が見えるまで、◎を長押しします。

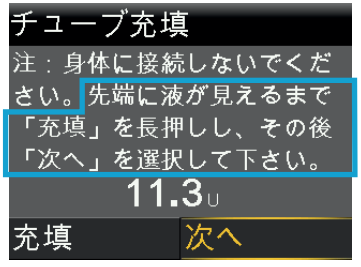
   身体に注入セットを接続**しないでください**。



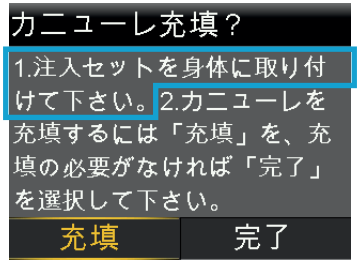
警告：必ずチューブ内に気泡がないことを確認してください。残った気泡がチューブからなくなるまで充填を押し続けてください。気泡があるとインスリン注入が不正確になるおそれがあります。

7. 液が見えたら、>を押して**次へ**を選択します。

注：注入セットの針の場所は、使用する注入セットの種類によって異なります。



8. 注入セットのユーザガイドのステップに従って、ポンプ画面のステップに進む前に注入セットを体内に挿入します。



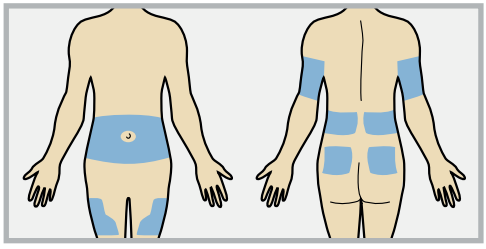
注：注入セットで鋼製カニューレが使用されている場合、カニューレに充填の必要はなく、**完了**を選択することができます。

注入セットの身体への装着

注入セットを身体に装着する方法については、注入セットユーザガイドとサータユーザガイドを必ず参照してください。

警告：注入セットが身体に接続されている場合は、ポンプからリザーバを取り外さないでください。そうすると、インスリンの過剰注入または過少注入が生じ、その結果、高血糖あるいは低血糖を引き起こすおそれがあります。

水色で示されている部分から、穿刺部位を選びます。担当医師の指示に従って、アルコールまたは他の消毒液で穿刺部位を消毒してください。



注意：注入セットの装着に、同じ場所を長期間にわたって使用しないでください。その部位が過剰使用になるおそれがあります。定期的に注入セット装着部位のローテーションを行ってください。

注意：注入セットユーザガイドの指示通り、必ず注入セットを交換してください。同じ注入セットを製品表示の期限を超えて長期間使用すると、注入セットの閉塞または装着部位の感染が起こるおそれがあります。

注入セットを身体に装着後、次のセクションのステップに従ってカニューレを充填します。

カニューレ充填

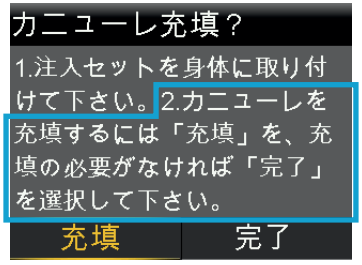
注入セットを身体に装着して導入針を引き抜いたら、ソフトカニューレにインスリンを充填する必要があります。カニューレ充填に必要なインスリン量は、使用される注入セットの種類によって異なります。詳細については、注入セットに付属しているユーザガイドを参照してください。

注：リザーバのみを交換する場合は、カニューレ充填は必要ありません。リザーバのみを交換する場合は、**カニューレ充填？**画面で**完了**を選択してください。

警告：ポンプをカニューレ充填？画面のままにしておかないでください。「カニューレ充填？」画面になっている間は、インスリン注入が一時停止します。必ずカニューレ充填を終了するか、ホーム画面に戻ってインスリン注入の停止が続かないようにしてください。インスリン注入を長時間停止状態にすると、高血糖を引き起こすおそれがあります。

カニューレの充填方法：

1. 注入セットを身体に装着後、**充填**を選択します。

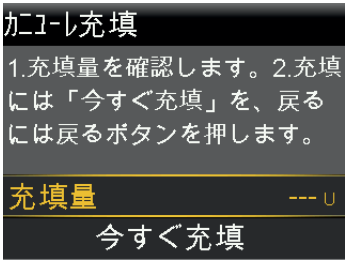


注：充填量に示された量が正しいことを常に確認してください。ポンプは前回の充填量を記憶します。**充填量**を必要に応じて変更します。

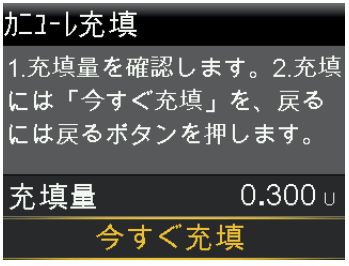
- 充填量が正しい場合、∨を押して**今すぐ充填**を選択してから◎を押します。
- 充填量が不正確な場合、◎を押します。正しい量に変更し、◎を押します。それから、**今すぐ充填**を選択します。

2. **充填量**を選択し、 注入セットユーザガイドで指示されている量を入力します。

   カニューレのサイズを入力した後、 ◎を押します。



3. **今すぐ充填**を選択します。



画面に、カニューレに充填されるインスリン量が、経時的に表示されます。

リザーバと注入セットの交換が完了しました。

注入セットまたはリザーバを交換した場合は、1～3時間後に血糖自己測定器を使用して必ず血糖値を測定してください。



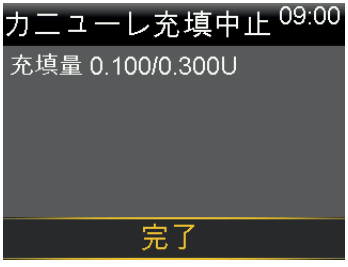
注：次の手順は、カニューレ充填を中止する必要がある場合にのみ行います。

カニューレ充填停止方法

1. **充填中止**を選択しカニューレ充填を停止します。



2. **はい**を選択します。
   充填中止画面が表示されます。



3. **完了**を選択します。

注入セットの取外し

注入セットの取り外し方法については、注入セットユーザガイドを参照してください。

注入セットの再取付け

注入セットの再取付け方法については、注入セットユーザガイドを参照してください。

6

ペアリングされた機器

6 ペアリングされた機器

本章では、ミニメド780Gインスリンポンプを対応機器とペアリングする方法を説明します。

ガーディアン4トランスミッタのペアリング

ポンプとセンサのペアリング方法については、 136ページ「ポンプとトランスミッタのペアリング」を参照してください。センサはポンプとペアリングする前に装着してください。

アキュチェックガイドLink血糖自己測定器の設定

スマートデバイス接続機能を搭載したミニメド780Gインスリンポンプは、アキュチェックガイドLink血糖自己測定器とのみペアリングして、実測血糖値を自動的に受信することができます。アキュチェックガイドLlnk血糖自己測定器がポンプとペアリングされていない場合は、血糖値を手入力します。ポンプが血糖値を受信すると、ビープ音が鳴るか、振動するか、あるいはその両方が発動します。血糖値を確認し、必要に応じてボーラスを注入します。血糖値が12分間以内に確認されない場合、血糖値は保存されません。 血糖値が70 mg/dL～250 mg/dLの範囲外の場合、アラートが表示されます。 医療従事者の指示に従って、低血糖または高血糖を治療してください。

ポンプと血糖自己測定器のペアリングを行うには、以下のアイテムを使用します。

- スマートデバイス接続機能付きミニメド780Gインスリンポンプ
- アキュチェックガイドLink血糖自己測定器

注：国によって、アキュチェックガイドLink血糖自己測定器が販売されていない場合があります。ISO 15197準拠の血糖自己測定器を使用することが推奨されます。オプションについては、医療従事者にご相談ください。

ポンプと測定器のペアリング

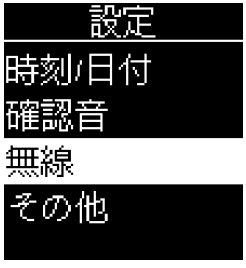
スマートデバイス接続機能を搭載したミニメド780Gインスリンポンプは、最大で4台のアキュチェックガイドLink血糖自己測定器とペアリングすることができます。

血糖自己測定器とポンプのペアリングの準備：

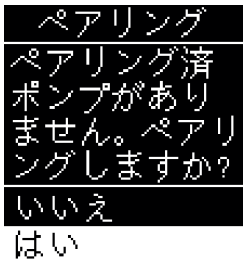
1. 血糖自己測定器で**OK**ボタンを押してオンにします。
2. **設定**を選択します。



3. **無線**を選択します。



4. 測定器画面に確認画面が表示されたら、**はい**を選択します。あるいは、確認画面が表示されない場合、**ペアリング**を選択します。



測定器画面に機器のシリアル番号が表示されます。これで測定器とポンプのペアリングの準備ができました。

ポンプと血糖自己測定器のペアリングの準備：

1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
2. **新しい機器のペアリング**を選択します。



検索中...画面が表示されます。ポンプが検索を完了すると、機器の選択画面が表示されます。

3. 測定器画面に表示されるシリアル番号と一致する測定器を選択します。
   正しいシリアル番号が表示されない場合、**再検索**を選択します。



接続がうまくいったら、「ペアリング成功」のメッセージがポンプに表示されます。測定器の画面に、「ポンプとペアリングしました」というメッセージが、ポンプのシリアル番号とともに表示されます。「機器認識不能」というアラートが表示された場合、172ページの「センサ機能の無効化」で詳細を参照してください。

ポンプとトランスミッタのペアリング

センサを使用するには、ポンプとトランスミッタをペアリングする必要があります。ペアリングすると、ポンプとトランスミッタがワイヤレス接続を通して相互に通信します。ポンプとペアリングできるトランスミッタは1つだけです。トランスミッタがポンプとすでにペアリングされている場合、トランスミッタを削除してから続行します。ポンプからトランスミッタを削除する方法については、295ページの「ポンプからトランスミッタのペアリング解除」を参照してください。

ポンプとトランスミッタのペアリング：

1. トランスミッタを充電器に取り付けます。トランスミッタをフル充電してください。トランスミッタは充電器に取り付けたままにします。



> **注：**トランスミッタがフル充電されたら、充電器の2つのライトはいずれもオフになります。詳細については、トランスミッタのユーザガイドを参照してください。

2. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
3. トランスミッタ(充電器に取り付けたままの状態)をポンプの隣に配置します。



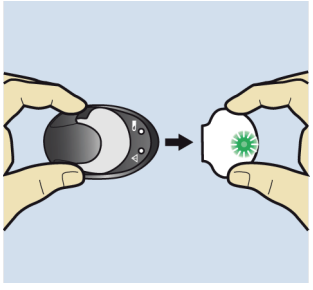
4. **新しい機器のペアリング**を選択します。



検索中...画面が表示されます。

注：検索には20秒ほどかかる場合があります。

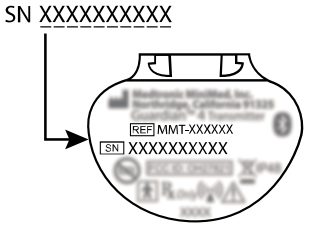
5. 充電器からトランスミッタを取り外します。トランスミッタのライトが10回点滅してからオフになります。



機器の選択画面が、選択可能な機器のリストとともに表示されます。

6. トランスミッタの裏面に示されたシリアル番号と一致するCGM機器を選択します。





正しいシリアル番号が表示されない場合、**再検索**を選択します。

接続がうまくいったら、「ペアリング成功」のメッセージがポンプに表示されます。トランスミッタがポンプと通信中、センサ機能はオンとなり、がホーム画面に表示されます。トランスミッタとセンサの併用方法については、171ページの「トランスミッタとセンサの接続」を参照してください。「機器認識不能」というアラートが表示された場合、299ページの「ポンプのアラーム、アラート、およびメッセージ」で詳細を参照してください。

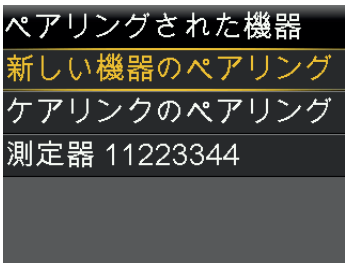
血糖自己測定器のペアリング解除と削除

ポンプと測定器のペアリング解除

この手順に従って、アキュチェックガイドLink血糖自己測定器とポンプのペアリングを解除します。

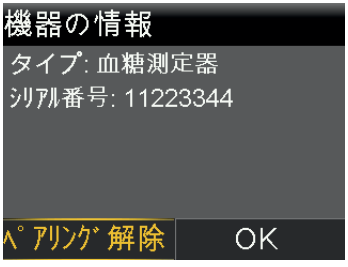
ポンプから測定器のペアリングを解除する方法

1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
   ペアリングされた機器画面が表示されます。



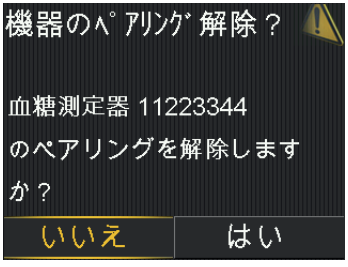
2. 機器とのペアリングを解除する血糖自己測定器のシリアル番号を入力します。アキュチェックガイドLink血糖自己測定器のシリアル番号は、測定器の裏側に記載されています。

   機器の情報画面が表示されます。



3. **ペアリング解除**を選択します。

   機器のペアリング解除？画面が表示されます。



4. **はい**を選択して確認します。キャンセルする場合は、**いいえ**を選択します。

測定器からのポンプ削除

血糖自己測定器からポンプを削除する手順については、アキュチェックガイドLinkの取扱説明書を参照してください。

ミニメドモバイルアプリ

ミニメドモバイルアプリは、ミニメド780Gシステムと互換性のあるオプションの付属品です。このアプリは、ユーザがポンプデータを表示できる補助ディスプレイとして機能します。アプリが機能するためには互換性のあるモバイル機器が必要となります。アプリは、iOS™*とAndroid™*プラットフォームの両方で入手することができます。インストール方法については、ミニメドモバイルアプリのユーザガイドを参照してください。

ポンプソフトウェアのアップデート



注：この機能は地域によっては利用できない場合があります。

ポンプソフトウェアのアップデートの対応可否に関するメッセージを受信後、ミニメドモバイルアプリを使用してポンプソフトウェアのアップデートを行ってください。使用するアプリについては、トレーニング資料を参照してください。このアプリでは、プロセスの各ステップの手順を説明しています。アプリの画面に表示される指示に従って、アップデートを行ってください。



注意：アップデートプロセス中は常に安定したインターネット接続が必要です。安全でないWi-Fiネットワークや公共Wi-Fiホットスポットを使用しないでください。

ポンプソフトウェアのアップデートのダウンロード

更新情報の確認は、必ずミニメドモバイルアプリにログインした状態で行ってください。ダウンロードが完了すると、アプリにソフトウェア準備完了画面が表示されます。

ポンプソフトウェアのアップデートのインストール準備

ポンプソフトウェアのアップデートのインストール準備方法

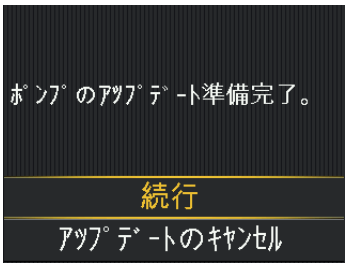


注：インストール完了後、スマートガード機能を有効にするには、5時間の準備期間が必要です。

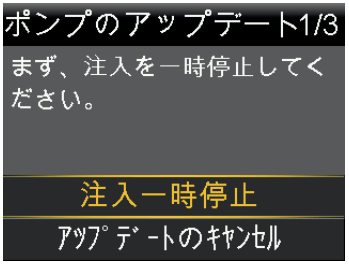
- アップデート前に、血糖値が目標範囲内であることを確認してください。
- 作動中のアラームまたはアラートを解除してください。
- ポンプが低グルコース一時停止または低グルコース前一時停止の場合、インスリン注入が再開され、血糖値が回復するまで待ってからアップデートを開始します。
- ボーラス注入中の場合は、ボーラス注入が終了するまでお待ちになってから、ポンプソフトウェアのアップデートをインストールしてください。
- 電池残量が少ない場合は、ポンプソフトウェアのアップデートはインストールされません。電池のアイコンが緑色でない場合は、ポンプソフトウェアのアップデートをインストールする前に、電池を交換してください。
- ポンプソフトウェアのインストール中は、最大20分間、インスリンが注入されず、センサグルコース値が表示されません。手動による注射は残存インスリン量として計算されません。ソフトウェアのアップデート中に注射が必要な場合は、手動注射からボーラスウィザード機能を使用するまでに必要な所要時間について、医療従事者にご相談ください。必要な場合は、バックアップのインスリン注入に使用する必要な備品について、26ページの「緊急キット」を参照してください。

ポンプソフトウェアのアップデートのインストール

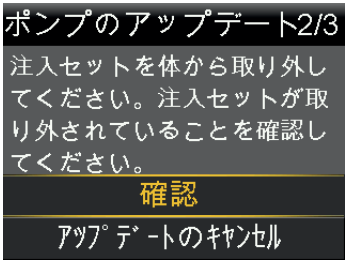
1. アプリの指示に従って、ポンプのホーム画面に移動します。ポンプでは、ソフトウェアのアップデート準備ができると画面が表示されます。
2. **続行**を選択します。



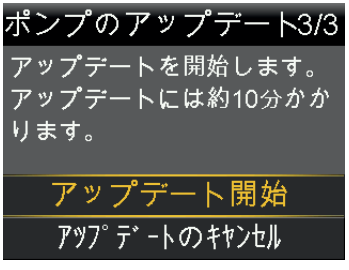
3. **注入一時停止**を選択すると、ボーラスとインスリンの注入を一時停止します。



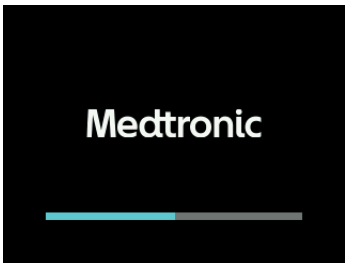
4. 身体から注入セットを取り外し、**確認**を選択します。



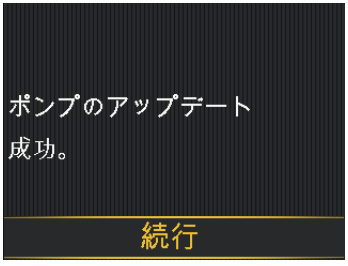
5. **アップデート開始**を選択します。



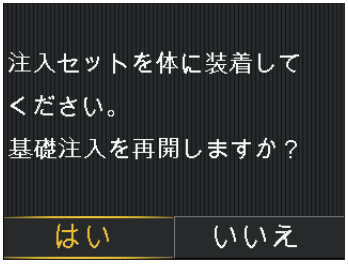
ポンプのアップデート中は、画面にその進捗状況が表示されます。



6. **続行**を選択します。



7. 身体に注入セットを再接続します。
8. **はい**を選択し、基礎インスリン注入を再開します。



注：アップデートが正常に行われなかった場合は、ソフトウェアの以前のバージョンが保持されます。

ポンプソフトウェアのアップデートの完了

アプリの指示に従って、ポンプソフトウェアのアップデートを完了します。

ケアリンクソフトウェアへの機器データのアップロード

ミニメドモバイルアプリまたはブルーアダプタを使用して、ミニメド780Gシステムデータをケアリンクソフトウェアにアップロードすることができます。ブルーアダプタを使用してシステムデータをアップロードする際は、ケアリンクソフトウェアの指示に従ってください。アプリを用いてミニメド780Gシステムデータをケアリンクソフトウェアにアップロードする手順に関しては、ミニメドモバイルアプリのユーザガイドを参照してください。

ケアリンクコネクトアプリとのデバイスデータの共有

ケアリンクコネクトアプリは、ケアリンクソフトウェアと連動して動作します。家族・保護者などが、ケアリンクコネクトアプリを通じて、接続されているミニメドモバイルアプリから送信された情報を確認することができます。アプリが機能するためには互換性のあるモバイル機器が必要となります。アプリは、iOSとAndroidプラットフォームの両方で入手できます。

ケアリンクコネクトアプリとのデータ共有に関する詳細については、ミニメドモバイルアプリのユーザガイドおよびケアリンクコネクトアプリのユーザガイドを参照してください。

持続グルコースモニタ

7 持続グルコースモニタ

本章では、センサ設定の入力および持続グルコースモニタ(CGM)の設定方法について説明します。CGMでは以下のアイテムが必要です。

- ミニメド780G インスリンポンプ
- 医療従事者によって提供されるセンサアラート設定
- ガーディアン4 センサ
- ガーディアン4 トランスミッタ

CGM概要

CGMとは

CGMとはツールのひとつであり、センサを使用して、間質液中のグルコース量を継続して測定します。CGMは以下の要素で構成されています。

- 5分毎に表示されるセンサグルコース値。
- 現在および予測される高グルコース値と低グルコース値に基づくアラート。
- グルコースのトレンドの時間経過を表したグラフ。
- トレンドの矢印は、直近のグルコース測定値が上昇または下降している速度を示します。

センサにシステムと併用するための較正は必要ありません。ただし、手入力された、またはペアリングされた血糖自己測定器から得られた実測血糖値は、どれもセンサの較正に利用されます。

警告：ヒドロキシウレア(別名ヒドロキシカルバミド)を服用している場合は、持続グルコースモニタを使用しないでください。ヒドロキシウレアは、癌や鎌状赤血球貧血などの特定の病気の治療に使用されます。ヒドロキシウレアを使用すると、血糖値に比べてグルコース値が高くなります。ヒドロキシウレア服用時に持続グルコースモニタを使用すると、インスリンの過剰注入による低血糖が発生する、アラームおよびアラートが不正確になるまたは作動しなくなる、センサによるインスリン一時停止機能の不全または作動遅延が発生する、ならびにレポートに記載されるグルコース値が実際の血糖値よりも大幅に高くなるなどの可能性があります。

服薬時は必ず服用する医薬品の表示を確認し、ヒドロキシウレアまたはヒドロキシカルバミドが有効成分に含まれているかどうかを確認してください。ヒドロキシウレアを服用している場合は、医療従事者に相談してください。センサ機能をオフにして、持続グルコースモニタを無効にしてください。詳細については、172ページ「センサ機能の無効化」を参照してください。血糖値の確認には、血糖自己測定を追加で行ない使用してください。

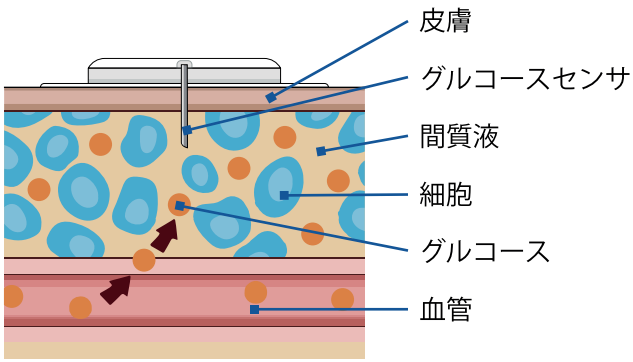
警告：センサ装着中にアセトアミノフェンまたはパラセタモールを含有する薬を服用している場合は、担当医師にご相談ください。アセトアミノフェンやパラセタモールを含有する薬は、センサグルコース値を上昇させてしまうおそれがあります。誤差の範囲は、体内に残留しているアセトアミノフェンまたはパラセタモールの量によりますが、個人差がある場合もあります。グルコース値が実際より高く測定されると、インスリンの過剰投与となって、低血糖を引き起こすおそれがあります。アセトアミノフェンまたはパラセタモールを含む薬には、風邪薬や解熱剤などがありますが、これらに限定されません。服用中の薬のラベルを確認し、アセトアミノフェンまたはパラセタモールが有効成分かどうか確認してください。血糖値の確認には、血糖自己測定を追加で行ない使用してください。

スマートガード機能が有効な時にアセトアミノフェンまたはパラセタモールを服用した場合は、最大8時間または医療従事者が推奨する時間、一時目標をプログラムしてください。詳細については、201ページの「一時目標の設定」を参照してください。アセトアミノフェンまたはパラセタモールを服用後、最大8時間または医療従事者が推奨する時間、食事ボーラスまたは補正ボーラスを計算するには、グルコース値ではなく血糖値を使用してください。

血糖値とセンサグルコース値とは？

血糖値とセンサグルコース値はそれぞれ異なる部位で測定されます。システムには血糖値の入力を要求する場合とセンサグルコース値を使用する場合とがあるので、この2つの違いを理解できることが重要です。

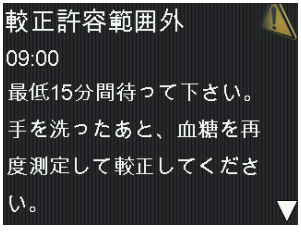
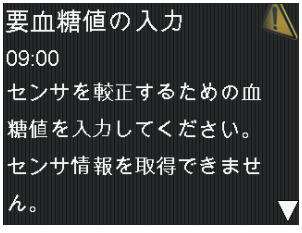
グルコースは血液と間質液の間を移動します。血糖自己測定器は血中のグルコース値を測定します。グルコースセンサは間質液中のグルコース値を測定します。血糖自己測定器の実測血糖値とセンサグルコース値は近似的にはなりますが、完全に一致することはありません。この差は正常であり、想定されたものです。



重要：グルコース値をポンプに入力する場合、血糖自己測定器から得られたものにしてください。

センサを較正する選択肢が表示されていない限り、入力されたグルコース値で自動的にセンサが較正されます。

以下の表は、血糖自己測定器による実測値を使用するケースです。

血糖血を使用する場合	**例**	
グルコースをポンプに入力する場合は、センサグルコース値ではなく血糖自己測定器による実測値である必要があります。		
マニュアルモードでボーラスを注入し、補正のためにグルコース値を使用したいとき。		
血糖自己測定器による実測値が求められたとき。		



注：スマートガードが有効な場合に血糖自己測定器による実測値を使用するケースについては、193ページの「スマートガード機能での血糖値の入力」を参照してください。

センサの較正

較正とは、血糖自己測定器による実測値を使用して、センサグルコース値を血中のグルコース値により近づけるようにするプロセスです。この血糖自己測定器による実測値は、画面上で確認するまで使用されません。詳細については、95ページの「実測血糖値の入力」を参照してください。

ミニメド780Gシステムをガーディアン4持続グルコースモニタと併用している時は、較正は必要ありません。ただしシステムは、センサの較正のために、手入力された、または血糖自己測定器から得られた実測血糖値を使用するよう設計されています。

CGM設定

センサアラート設定

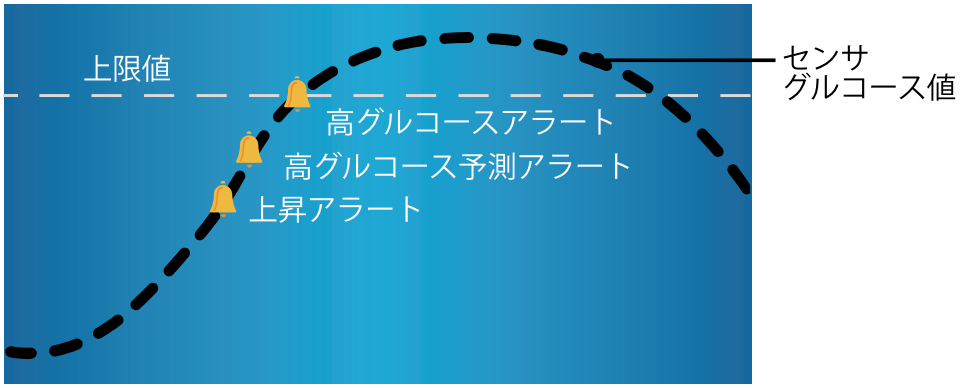
グルコースアラートはグルコース値が特定の速度で変化したとき、指定した上限または下限に達したとき、または上限または下限に達する前にも発生します。ポンプは、下限に達する前または達した時点でインスリン注入を一時停止するようにも設定できます。

高グルコース設定

高グルコース設定は、次の条件下でアラートを発動します。

- グルコース値が急速に上昇した(上昇アラート)。
- グルコース値が上限に達した(高グルコース予測アラート)。
- グルコース値が上限に達した(高グルコースアラート)。

次のグラフは高グルコース設定の種類を表示しています。



高グルコースアラートの設定

高グルコース設定	説明
上限値	上限は、一部の高グルコース設定の基準として使用されます。最高8つの時間帯まで、上限を100～400 mg/dLの範囲で設定することができます。
高グルコース予測アラート	この設定では、グルコースが上限に到達することが予測される場合に、高グルコースの発生の可能性に注意を促すためアラートを発生させます。
高グルコース到達時間	この設定で、上限に到達するまでの高グルコース予測アラートが発生する時間を決定します。5分～30分の範囲で設定することができます。
高グルコースアラート	この設定では、グルコース値が上限に達するか、または超過するとアラートが表示されます。
高グルコースアラート	この設定では、250 mg/dL以上のグルコース値が3時間続くとアラートが表示されます。これは固定設定であり、変更できません。
上昇アラート	この設定では、食事後やボーラス注入を行わなかった場合など、グルコースが急激に上昇している場合にアラートが表示されます。上昇レートを以下のようにトレンド矢印、またはカスタム上昇レートに合わせて設定します。 • ↑ - グルコースが1分あたり1 mg/dL以上の速度で上昇している場合。 • ↑↑ - グルコースが1分あたり2 mg/dL以上の速度で上昇している場合。

高グルコース設定	説明
	• ↑↑↑ - グルコースが1分あたり3 mg/dL以上の速度で上昇している場合。 • **カスタム** - グルコース値が1分あたり1.0 mg/dL～5.0 mg/dLの範囲で設定したカスタム速度で上昇している場合。
上昇速度	この設定により、上昇アラートが発生する時点が決定されます。

高グルコース設定のセットアップ

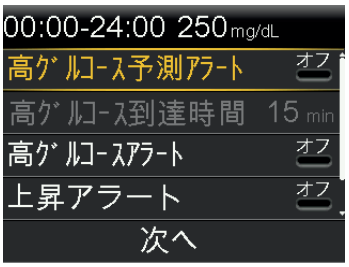
高グルコース設定の詳細については、151ページの「高グルコース設定」を参照してください。

高グルコースの設定方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **高アラート**を選択します。
   高グルコース設定画面が表示されます。



3. 時間帯を選択します。終了時刻が点滅します。
   初回時間帯の開始時間は常に00:00です。最高8つまでの時間帯をセットアップし、それぞれ異なる上限値を設定することができます。時間帯の合計は24時間になる必要があります。
4. 終了時刻を設定します。
5. 上限は100 mg/dL～400 mg/dLの範囲で、5 mg/dL単位で設定します。
6. 終了時刻の隣にある矢印を選択し、この時間帯の高アラートを選択します。
   画面が表示され、選択した時間帯の高アラートが表示されます。



7. 以下のアラートを必要に応じて設定します。
    a. 上限値に達する前にアラートを受信する場合、**高グルコースアラート**を選択します。
    b. 上限値に達する前にアラートを受信する場合、**高グルコース到達時間**オプションを5～30分の範囲で設定します。
    c. 上限値に達した時点でアラートを受信する場合、**高グルコースアラート**を選択します。
    d. グルコース値が急速に上昇した時にアラートを受信する場合は、**上昇アラート**を選択します。
8. 上昇アラートがオンの場合、次のステップを実行して上昇速度を設定します。そうでない場合は、ステップ9に進んでください。
    a. 下にスクロールして**上昇速度**を選択します。

    上昇速度画面が表示されます。



    b. 上昇速度に1つ、2つ、または3つの矢印を選択するか、あるいはカスタム速度を入力します。

矢印選択肢	アラート発生時のグルコース値が上昇する最小速度。
↑	グルコース値が1分あたり1 mg/dL以上の速度で上昇している場合。
↑↑	グルコース値が1分あたり2 mg/dL以上の速度で上昇している場合。
↑↑↑	グルコース値が1分あたり3 mg/dL以上の速度で上昇している場合。



注：これらの矢印がホーム画面に表示され、グルコース値の上昇速度を示します。

c. カスタム速度を入力するには**カスタム**を選択し、カスタムアラート値画面に上昇速度を入力してから、**OK**を選択します。

d. もう一度**OK**を選択して、上昇速度設定を確認します。

9. **次へ**を選択します。
10. 必要に応じ、残りの時間帯を入力して24時間を完成させます。



注：24時間に複数の上限を設定する方法については、86ページの「24時間をカバーする設定」を参照してください。

11. **確認**を選択します。
12. 高グルコース設定を確認し、**保存**を選択します。

高グルコース設定の変更方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **高アラート**を選択します。
   高グルコース設定画面が表示されます。
3. **変更**を選択します。
4. 時間帯を選択して調整します。

5. 任意のアラート設定を選択して調整するか、または設定のオンまたはオフを切り替えます。
6. **次へ**を選択します。
7. **確認**を選択します。
8. 高グルコース設定を確認し、**保存**を選択します。

高スヌーズ

高スヌーズ機能は、高アラートが繰り返されるまでの時間を設定します。指定されたスヌーズ時間が経過しても高アラート条件が存在する場合、ポンプには高アラートが再表示されます。

高アラートスヌーズの設定方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **高**／**低スヌーズ**を選択します。
   スヌーズ画面が表示されます。
3. **高スヌーズ**を選択し、5分～3時間の範囲で、5分刻みで時間を入力します。
4. **保存**を選択します。

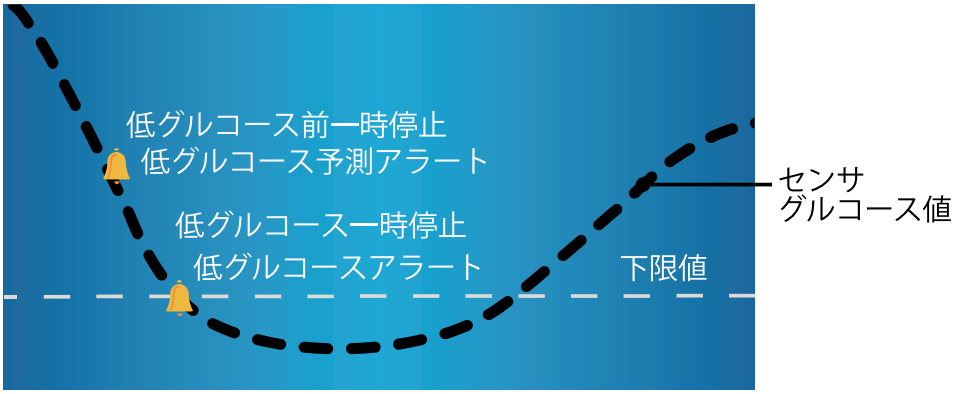
低グルコース設定

低グルコース設定は、グルコース値が下限に近づいたり到達したりするとアラートを発動するか、インスリン注入を一時停止します。



注：ミニメドモバイルアプリを使用して、モバイル端末でセンサグラフを表示することができます。ポンプのアラームとアラートは必ずすべて読んでから承認してください。ポンプで同時に複数のアラームまたはアラートが生成された場合、モバイル機器にはアラームまたはアラートが1件のみ表示されます。

次のグラフは利用可能な低グルコース設定を表示しています。



低グルコースアラートと一時停止設定

警告：「低グルコース前一時停止」と「低グルコースー時停止」機能は低血糖値を治療するためのものではありません。グルコース値が低い場合にインスリン注入を一時停止すると、血糖値が数時間目標範囲に戻ることなく、低血糖を引き起こす可能性があります。症状がグルコース値と一致しない場合は、治療を決定する前に血糖自己測定器を使用して血糖値を確認してください。

マニュアルモードで低グルコース設定をプログラミングする方法については、163ページの「低グルコース設定のセットアップ」を参照してください。低グルコース設定をプログラミングする前にセンサ機能をオンする必要があります。

下限値

下限値は、オプションの低グルコースアラートおよび「センサによる一時停止」機能の基準として使用されます。 最高8つの時間帯まで、下限を50 mg/dL～90 mg/dLの範囲で設定することができます。

低グルコースアラームは、グルコース値が54 mg/dLを下回ると表示されます。この閾値は、他のセンサよりも高くなる可能性があります。この閾値を下回ると、グルコース検出およびアラートレートの信頼性が低下します。これは固定設定であり、変更できません。このアラームが表示されるとき、低グルコースアラームの横にグルコース値が表示されます。このアラームで、インスリン注入は停止されません。

低グルコース前一時停止機能

グルコース値が下限値に近づくと、「低グルコース前一時停止」機能によりインスリン注入が停止します。この機能により、低グルコース状態の時間を最小限に抑えることができます。

警告：このユーザガイドの情報を読み、医療従事者からのトレーニングを受けるまでは、「低グルコース前一時停止」機能を使用しないでください。「低グルコース前一時停止」機能は、最長2時間までインスリン注入を一時停止します。使用条件によっては、ポンプが再度一時停止を行って、インスリン注入が不足する場合があります。インスリン過少注入が長時間続くと、高血糖および糖尿病性ケトアシドーシスのリスクが上昇する可能性があります。常に症状に注意しておいてください。症状がグルコース値と一致しない場合、血糖自己測定器の測定値を使ってグルコース値を確認してください。

「低グルコース前一時停止」機能はデフォルトでオフとなっています。「低グルコース前一時停止」機能を使用する前に医療従事者にご相談ください。

「低グルコース前一時停止」機能がオンになっていると、「低グルコースアラート」は自動的にオンとなります。「低グルコース予測アラート」の有効化はオプションです。

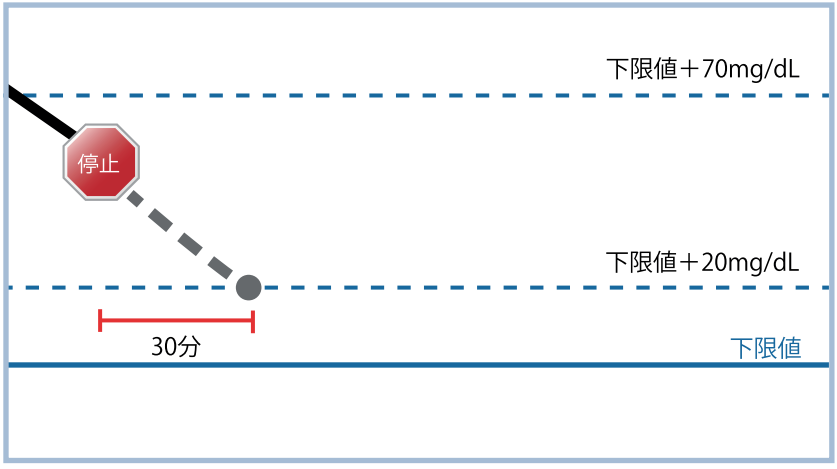
- 「低グルコース予測アラート」がオフになっている場合、「低グルコース前一時停止」アラートが発生しますが、インスリン注入が一時停止した時にポンプがビープ音や振動を発することはありません。
- 「低グルコース前一時停止」と「低グルコース一時停止」機能の両方を同時にオンにはできません。どちらかの機能がオンの場合、「基礎注入再開アラート」を有効にできます。

低グルコース前一時停止の条件

低グルコース前一時停止が起こると、インスリン注入は一時停止します。次の条件の両方に合致する場合、「低グルコース前一時停止」イベントが発生します。

- グルコース値が下限値、または下限値+70 mg/dL以下である場合。
- グルコース値が約30分以内に下限値+20 mg/dL以下に達すると予測される場合。

次の図は、「低グルコース前一時停止」イベント中に発生する可能性のある事象の例です。



「低グルコース前一時停止」イベントへの対応

「低グルコース前一時停止」機能でインスリン注入が一時停止されると、アイコンが点滅します。グルコース値が下限値に達すると、「低グルコースアラート」が発生します。

「低グルコース前一時停止」イベントが発生すると、30分間から2時間の範囲でインスリン注入を一時停止します。基礎インスリン注入は随時、手動で再開することが可能です。詳細については、166ページの「「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベント時の手動による基礎インスリン注入の再開」を参照してください。30分後、次の条件の両方が満たされていれば、基礎インスリン注入が再開されます。

- グルコース値が下限値+20 mg/dL以上である場合。
- グルコース値が、30分以内に下限値+40 mg/dL以上になると予測される場合。

「低グルコース前一時停止」アラートが2時間以内に解除されなかった場合、ポンプはインスリン注入を再開し、「基礎注入再開」アラートが表示されます。

低グルコース予測アラート

「低グルコース予測アラート」では、グルコース値が下限に到達することが予測される場合に、低グルコースの発生の可能性に注意を促すためアラートを発生させます。

「低グルコース予測アラート」機能の動作を以下に示します。

- 「低グルコース予測アラート」がオンで、一時停止が両方ともオフの場合、下限値に到達する30分前に「低グルコース予測アラート」が発生します。
- 「低グルコース一時停止」と「低グルコース予測アラート」がオンの場合、下限値に到達する30分前に「低グルコース予測アラート」が発生します。
- 「低グルコース前一時停止」と「低グルコース予測アラート」がオンの場合、インスリン注入が一時停止すると「低グルコース前一時停止」アラートが発生します。詳細については、158ページの「低グルコース前一時停止機能」を参照してください。

低グルコース一時停止機能

グルコース値が下限値に達するかそれを下回ると、「低グルコース一時停止」機能によりインスリン注入は停止します。「低グルコース一時停止」イベントが発生すると、インスリン注入は一時停止します。この機能は、低グルコースの状態に対応できない時に使用され、低グルコース状態の時間を最小限に抑えることができます。

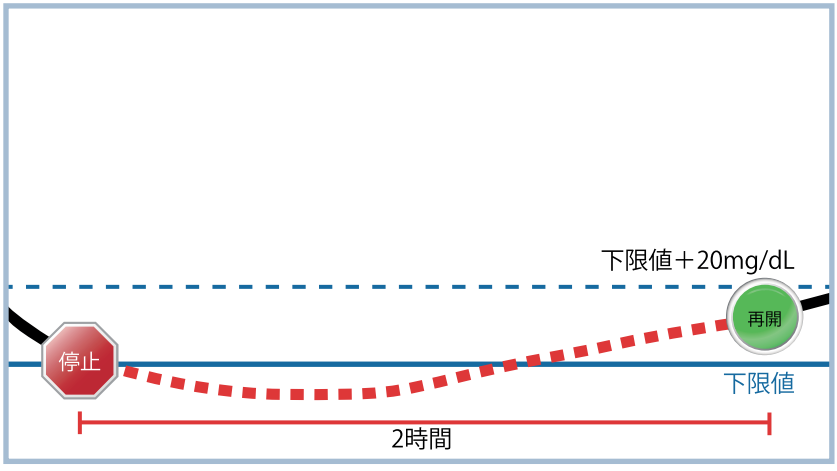


警告：このユーザガイドの情報を読み、医療従事者からのトレーニングを受けるまでは、「低グルコース一時停止」機能を使用しないでください。「低グルコース一時停止」機能は、最長2時間までインスリン注入を一時停止します。使用条件によっては、ポンプが再度一時停止を行って、インスリン注入が不足する場合があります。インスリン注入一時停止の時間が長くなると、重症高血糖、ケトーシス、ケトアシドーシスを発症するリスクが高まるおそれがあります。

「低グルコース一時停止」機能はデフォルトでオフとなっています。「低グルコース一時停止」機能を使用する前に医療従事者にご相談ください。

「低グルコース一時停止」機能がオンになっていると、「低グルコースアラート」は自動的に有効化されます。詳細については、163ページの「低グルコースアラート」を参照してください。

次の図は、「低グルコース一時停止」イベント中に発生する可能性のある事象の例です。



「低グルコース一時停止」イベントへの対応

「低グルコース一時停止」機能でインスリン注入が一時停止されると、アイコンが点滅します。

「低グルコース一時停止」イベントが発生すると、ポンプアラームが発動し、インスリン注入は30分間～2時間の範囲で一時停止します。インスリン注入は随時、手動で再開することが可能です。詳細については、166ページの「「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベント時の手動による基礎インスリン注入の再開」を参照してください。30分後、次の条件が満たされていれば、基礎インスリン注入が再開されます。

- グルコース値が下限値+20 mg/dL以上である場合。
- グルコース値が、30分以内に下限値+40 mg/dL以上になると予測される場合。

「低グルコース一時停止」アラームが2時間以内に解除されなかった場合、ポンプはインスリン注入を再開し、緊急メッセージが表示されます。

「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」機能が使用できない場合

「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベント後、両方の機能が一定期間無効となり、インスリン注入が長時間一時停止状態となるのを防ぎます。インスリン注入は最長2時間一時停止します。インスリン注入は随時、手動で一時停止することが可能です。詳細については、90ページの「すべてのインスリン注入の一時停止と基礎レートインスリン注入の再開」を参照してください。

「低グルコース前一時停止」および「低グルコース一時停止」機能が使用できない場合は、ホーム画面のセンサによる一時停止アイコンに赤いXが表示されます。

「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベントへの対応	「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」機能が使用できない時間
アラートが2時間以内に解除され、ポンプは最長2時間一時停止状態となります。	この機能は、基礎インスリン注入が再開した後30分間使用することができません。
アラートが2時間以内に解除され、インスリン注入はグルコースレベルの上昇により自動的に再開されます。	この機能は、基礎インスリン注入が再開した後30分間使用することができません。
アラートが2時間以内に解除され、インスリン注入は手動で再開されます。	この機能は、基礎インスリン注入が再開した後30分間使用することができません。
アラートは2時間以内に解除されません。	基礎インスリン注入が自動的に再開され、機能を使用できます。
基礎インスリン注入が自動的に再開された後、アラートが30分以内に解除されます。	この機能は、30分間のうち、基礎インスリン注入が再開した後の残り時間使用することができません。
基礎インスリン注入が再開された後、アラートが30分～4時間以内に解除されます。	機能は使用できます。
アラートは解除されません。	この機能は、基礎インスリン注入が自動的に再開した後4時間使用することができません。

低グルコースアラート

「低グルコース前一時停止」と「低グルコース一時停止」機能の場合、「低グルコースアラート」は自動的にアクティブになります。「低グルコースアラート」がオンの場合、グルコースが下限に達したりそれを下回るとポンプにアラートが表示されます。これらの機能のいずれかによってインスリン注入が一時停止されアラートが解除されない場合、緊急メッセージが表示されます。

「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベント後の基礎インスリン注入の自動再開

インスリン注入が「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」機能のいずれかにより一時停止された場合、以下の条件のいずれかを満たすと、基礎インスリン注入は自動的に再開します。

- インスリン注入が最低30分間一時停止されている状態で、グルコース値が最低でも下限値+20 mg/dLに達しており30分以内に下限値+40 mg/dLを超えると予測された場合
- 最大値の2時間経過した後

基礎注入再開アラート

「基礎注入再開アラート」は、基礎インスリンが自動的に再開されたことを示します。基礎インスリン注入が再開し、「基礎注入再開アラート」がオフの場合、基礎インスリン注入が再開したことを示すメッセージが表示されます。

基礎インスリン注入が、最長一時停止時間である2時間経過後に再開した場合、「基礎注入再開アラート」がオフになっていたとしても、アラートが表示されます。

低グルコース設定のセットアップ

低グルコース設定の情報については、156ページの「低グルコース設定」を参照してください。

低グルコースの設定方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **低アラート**を選択します。
   低グルコース設定画面が表示されます。



3. 時間帯を選択します。終了時刻が点滅します。

   初回時間帯の開始時間は常に00:00です。最高8つまでの時間帯をセットアップし、それぞれ異なる下限値を設定することができます。時間帯の合計は24時間になる必要があります。

4. 終了時刻を設定します。
5. 下限は50 mg/dL～90 mg/dLの範囲で、5 mg/dL単位で設定します。
6. 終了時刻の隣にある矢印を選択し、時間帯の低グルコース設定を選択します。

   画面が表示され、選択した時間帯に使用可能な設定を示します。



7. 以下のアラートを必要に応じて設定します。

   a. 下限値に達する前にインスリン注入を一時停止するようポンプを設定する場合、**低グルコース前一時停止**を選択します。

   b. 下限値に達する前にアラートを受信する場合、**低グルコース予測アラート**を選択します。

   c. グルコース値が下限に達したか、それを下回った時にインスリン注入を一時停止するようポンプを設定する場合、**低グルコース一時停止**を選択します。

d. グルコース値が下限値に達したか、それを下回った時にアラートを受信する場合、**低グルコースアラート**を選択します。

e. 一時停止イベント中、基礎インスリン注入が再開されたときにアラートを受信する場合、**基礎注入再開アラート**を選択します。このアラートがオフの場合でも、基礎インスリン注入再開メッセージは表示されます。



注：「低グルコース前一時停止」と「低グルコース一時停止」機能の両方を同じ時間帯でオンにすることはできません。

8. **次へ**を選択します。
9. 必要に応じ、残りの時間帯を入力して24時間を完成させます。



注：24時間で複数の下限を設定する方法については、86ページの「24時間をカバーする設定」を参照してください。

10. **確認**を選択します。
11. 低グルコース設定を確認し、**保存**を選択します。

低グルコース設定の変更方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **低アラート**を選択します。
   低グルコース設定画面が表示されます。
3. **変更**を選択します。
4. 時間帯を選択して調整します。
5. 任意のアラート設定を選択して調整するか、または設定のオンまたはオフを切り替えます。
6. **次へ**を選択します。

7. **確認**を選択します。
8. 低グルコース設定を確認し、**保存**を選択します。

低スヌーズ

低スヌーズ機能は、低アラートが繰り返されるまでの時間を設定します。指定されたスヌーズ時間が経過しても低アラート条件が存在する場合、ポンプには低アラートが再表示されます。

低スヌーズの設定方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **高／低スヌーズ**を選択します。
   スヌーズ画面が表示されます。
3. **低スヌーズ**を選択し、5分～1時間の範囲で、5分刻みで時間を入力します。
4. **保存**を選択します。

「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベント時の手動による基礎インスリン注入の再開

「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベントによりポンプがインスリンを停止すると、ホーム画面にどのイベントが有効かが赤いバナーで表示されます。



基礎インスリン注入は、特定の条件が満たされると自動的に再開します。基礎インスリン注入は随時、手動で再開することもできます。

基礎注入を手動で再開する方法：

1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
2. **基礎レート再開**を選択します。
3. **はい**を選択し、基礎インスリン注入を再開します。

センサアラートの消音

アラート消音機能では、一定期間一部のセンサアラートを消音します。このオプションを使用すると、アラート消音アイコンがホーム画面に表示されます。発生したアラートは表示されますが、消音されていれば音や振動は発生しません。この情報はアラーム履歴画面で確認することができます。

次のアラートはアラート消音機能で消音されません。

- **高センサグルコースアラート**–センサグルコース値が3時間以上250 mg/dLを上回っている場合
- **低グルコースアラーム**–センサグルコース値が54 mg/dLを下回っている場合
- **スマートガード終了アラート**–ポンプがスマートガード機能を終了する場合

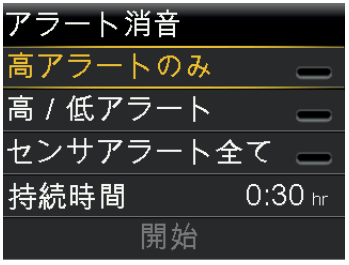
以下の表で、各オプションで消音になるセンサアラートについて説明します。

オプション	消音になるアラート
高アラートのみ	高グルコースアラート、高グルコース予測アラート、上昇アラート
高／低アラート	高グルコースアラート、高グルコース予測アラート、上昇アラート、低グルコースアラート、低グルコース予測アラート、低グルコース前一時停止、基礎注入再開アラート **注：**「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」オプションがオンになっていると、「低グルコースアラート」は消音できません
センサアラート全て	上記の高／低アラートで示した全てのアラートおよび以下のアラート

オプション	消音になるアラート
	• 血糖値の入力によって発生し得る全ての較正アラート、タイマー、またはエラーメッセージ • センサ装着に関連した全てのアラート(センサ準備中、センサの交換、センサの使用期限、センサの更新、および接続の問題に関するアラートを含む) • トランスミッタに関連した全てのアラート(トランスミッタ電池アラートおよび接続の問題を含む)

センサアラートの消音方法

1. ホーム画面で◎を押し、🔊を選択します。
2. **センサアラート消音**を選択します。



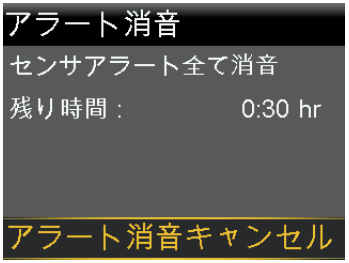
3. **高アラートのみ**、**高／低アラート**、または**センサアラート全て**を選択します。各項目で消音になるアラートの詳細については、前の表を参照してください。

> **注：センサアラート全て**を消音にすると、センサグルコース値およびセンサ関連の大部分のアラートの音と振動が発生しなくなります。**センサアラート全て**を消音にしても、スマートガード終了アラート、高グルコースアラート、またセンサグルコース値が54 mg/dLを下回った場合の低グルコースアラームは消音されません。

4. **持続時間**を設定します。持続時間は30分から24時間まで、15分刻みで設定可能です。
5. **開始**を選択します。

アラート消音のキャンセル方法

1. ホーム画面で◎を押し、🔊を選択します。
2. **アラート消音**を選択します。



3. **アラート消音キャンセル**を選択します。

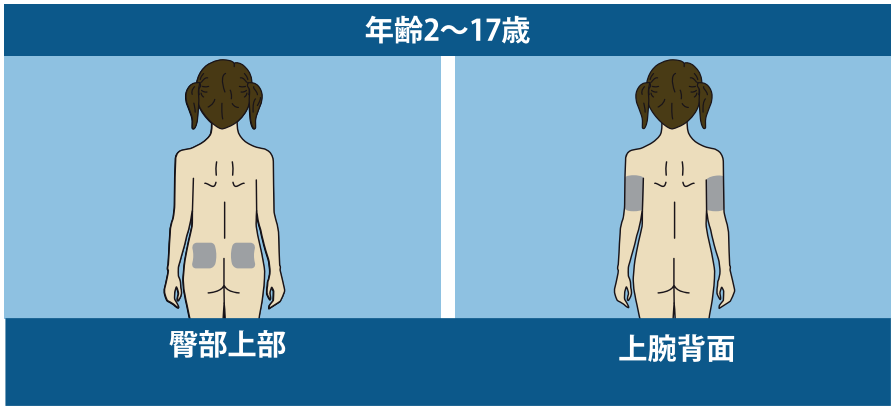
ガーディアン4センサおよびトランスミッタ

センサ装着部位の選択

装着部位の選択に際しては、皮下脂肪が十分な部位を選択してください。ガーディアン4センサは、以下の年齢層の人による以下のセンサ装着部位での使用について研究および承認されています。

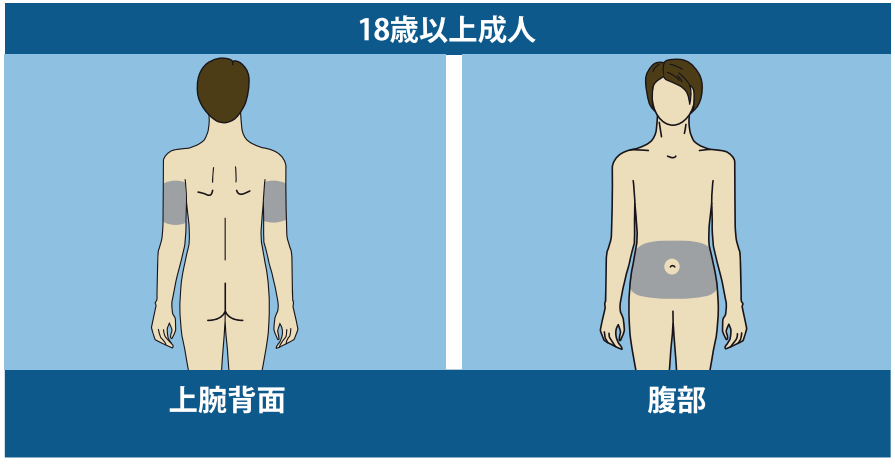
センサの装着方法については、センサユーザガイドを参照してください。

承認された年齢	センサ装着部位
2〜17歳	腕または臀部
18歳以上	腹部および腕



年齢2～17歳の腹部への装着は正確性が評価されていません。

注：臀部上部に装着する場合は、臀部上部の3分の1を標的にしてください。上腕背面または臀部上部にセンサを装着するには、補助を必要とする場合があります。サポートが不要で自分で差し込む場合は、鏡を使うと便利です。



年齢18歳以上の臀部上部への装着は正確性が評価されていません。

トランスミッタとセンサの接続

トランスミッタとセンサの接続方法については、トランスミッタのユーザガイドを参照してください。

センサの起動

センサを挿入してトランスミッタとペアリングした後、ポンプに新センサ使用開始画面が表示されます。

新しいセンサの使用開始方法：

1. **新センサ使用開始**がポンプ画面に表示されたらそれを選択します。
   「センサ準備X:XX時間」というメッセージが表示されます。



> **注：**「センサ準備X:XX時間」というメッセージが表示されるまで5分ほどかかる場合があります。この準備には2時間ほどかかります。

2. **OK**を選択します。
   センサ準備が完了するまで「センサ準備X:XX時間」というメッセージがホーム画面に表示されます。
   センサ準備が完了すると、ポンプはセンサグルコース値の受信を開始します。

センサの再接続

センサが体内に挿入された状態でトランスミッタをセンサから取り外すと、ポンプはトランスミッタがセンサに再接続された時点を検出し、「センサ接続完了」というメッセージが表示されます。

センサの再接続：

1. **センサ再接続**を選択します。
   「センサ準備X:XX時間」というメッセージが表示されます。

   注：「センサ準備X:XX時間」というメッセージが表示されるまで5分ほどかかる場合があります。この準備には2時間ほどかかります。

2. **OK**を選択します。
   センサ準備が完了するまで「センサ準備X:XX時間」というメッセージがホーム画面に表示されます。
   センサ準備が完了すると、ポンプはセンサグルコース値の受信を開始します。

センサ機能の無効化

センサ機能は、随時オフにできます。トランスミッタをセンサから取り外すと、センサ機能をオフにしてセンサアラートが発生するのを防ぎます。設定を変更するには、その前に、センサ機能をが再びオンになっていなければなりません。

センサ機能の無効化方法

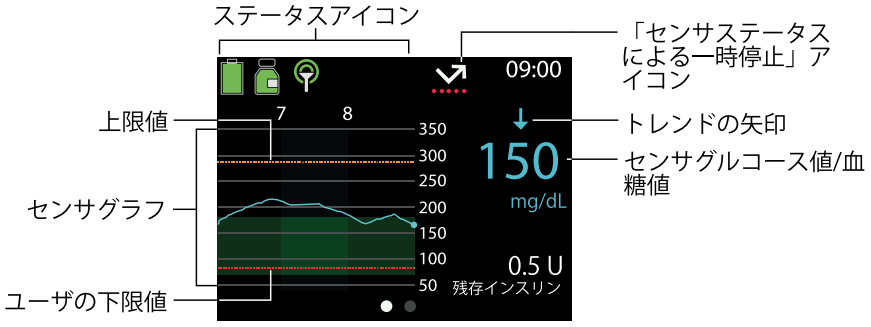
1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **センサ**を選択します。
3. **センサ**を選択します。
4. **はい**を選択して、センサ機能をオフにします。

CGMの使用

マニュアルモードで持続グルコースモニタ(CGM)使用時のホーム画面

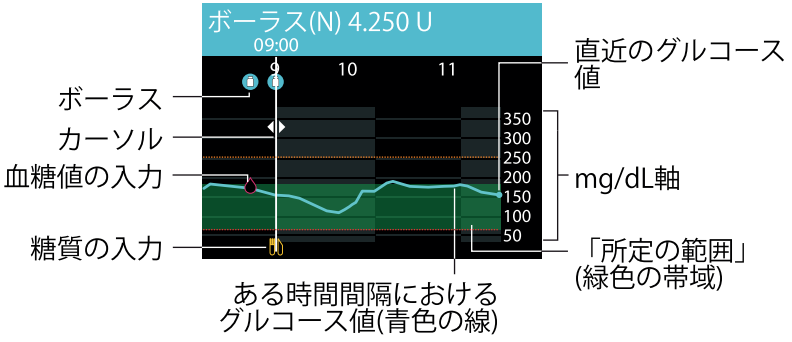
センサ機能がオンの場合、ホーム画面にはCGMの情報を示すリアルタイムグラフが表示されます。

注：スマートガード機能が有効な場合のホーム画面を確認するには、191ページの「スマートガード機能のホーム画面」を参照してください。



CGMのマニュアルモードでホーム画面に表示されるアイコンの詳細については、73ページの「ステータスアイコン」を参照してください。

センサグラフ



センサグラフには以下の情報が表示されます。

- 直近のグルコース値
- 直近3時間、6時間、12時間、または24時間のグルコース値履歴
- グルコース値の上限および下限

- 入力された糖質量
- 注入されたボーラス。
- 「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」により発生した一時停止イベント
- 血糖値の入力

グルコース値がグラフに表示されない理由には次のようなものがあります。

- 装着したばかりのセンサが準備中である。
- エラーまたはセンサ関連のアラートが発生している。センサアラートの一覧については、317ページの「CGM (センサ)アラーム、アラートおよびメッセージ」を参照してください。

センサグラフの表示方法：

1. ホーム画面で、❖ ボタンを押します。
   3時間のグラフがフルスクリーンで表示されます。
2. 6時間、12時間、および24時間のグラフに移動するには、へボタンを押します。
3. くボタンを押して、グルコース値およびイベント詳細を表示します。
4. フルスクリーン表示を終了するには、↩を押すか、❖のボタンを再度押します。

グルコース値を用いた治療決定

CGMの使用経験を積んだ後、センサグルコース値を使って治療決定を行うことができます。治療決定は、次を含むすべての情報に基づいて行う必要があります。

- センサグルコース値：センサグルコース値が症状と一致しない場合は、175ページの「グルコース値の代わりに血糖自己測定器の測定値を使用する場合」を参照してください。
- トレンドの矢印
- 目標血糖範囲
- 残存インスリン

- 有効なアラート
- 服薬、運動など最近の活動

警告：症状がセンサグルコース値と一致しない場合は、治療を決定する前に血糖自己測定器を使用して血糖値を確認してください。症状がセンサグルコース値と一致しない場合に血糖値の確認を怠ると、インスリンの過剰注入または過少注入が生じ、その結果、低血糖もしくは高血糖を引き起こすおそれがあります。

グルコース値を用いて治療決定を行う前

グルコース値を用いて治療決定を行う前に、医療従事者に相談して次のことを行います。

- 糖尿病管理計画を立てる
- 個人の目標血糖範囲を決める

初めてCGMを使用する際は、血糖自己測定器の測定値を使って治療決定し、そしてグルコース値を確認します。

グルコース値の代わりに血糖自己測定器の測定値を使用する場合

次の条件では、グルコース値の代わりに血糖自己測定器の測定値を使って治療決定を行います。

条件	治療の決定
ヒドロキシウレアまたはヒドロキシカルバミドを含む薬剤を服用した。	グルコース値を用いて治療決定を行う前に、服用を中止します。ヒドロキシウレアまたはヒドロキシカルバミドは、癌や鎌状赤血球貧血などある特定の疾患の治療に用いられますが、これらを含む薬剤はセンサグルコース値を上昇させてしまうことがあります。
アセトアミノフェンまたはパラセタモールを含む薬剤を服用している。	アセトアミノフェンまたはパラセタモールを含む薬剤を服用している場合、センサグルコース値を治療の決定に用いる前に担当医師にご相談ください。アセトアミノフェンまたはパラセタモールは、解熱や風邪症状の治療に用いられますが、これらを

条件	治療の決定
	含む薬剤はセンサグルコース値を上昇させてしまうことがあります。
グルコース値が正確かどうか疑わしい。	グルコース値を用いて治療決定を行う前に、血糖自己測定器の測定値を利用してグルコース値を確認します。
ボーラスウィザード機能が使用されている。	ボーラスウィザード機能を使用してボーラスを計算するには、実測血糖値を入力します。
要血糖値の入力アラートが表示される。	グルコース値を用いて治療決定を行う前に、アラートを解除して、実測血糖値を入力します。
グルコース値が症状と一致しない。	治療を決定する前に、血糖自己測定器を使用して血糖値を確認します。引き続きグルコース値が症状と一致しない場合は、医療従事者にご相談ください。
直近のグルコース値が得られない。	以下の状況ではセンサグルコース値を取得できません。 • 次のセンサが起動している。 • 要センサ交換またはセンサ期限切れアラートが表示されている。 • センサ更新中の通知が表示されている。 • 較正用の血糖値が許容範囲外だった。 • センサとポンプのペアリングが解除された。 • センサ信号中断のアラートが表示された。 センサグルコース値が再度利用できるようになるまで、治療決定には血糖自己測定器の測定値を使用します。

トレンドの矢印

トレンドグラフは、グルコース値が最近どのように変化したかを示します。トレンドの矢印の数は、直近のグルコース値が上昇または下降している速度を示

します。センサグルコース値は、食事、ボーラス投与、または運動など特定の活動中に上下する可能性があります。

注：トレンドの矢印がホーム画面に表示されていない場合、センサグルコース値の変動速度は1 mg/dL／分未満です。センサグルコース値にトレンドの矢印の表示がなくても、治療の決定に用いることは可能です。センサグルコース値が表示されない場合は血糖値を使用してください。

- ↑または↓：グルコース値は、過去20分間に20～40 mg/dL、または毎分1～2 mg/dLのレートで上昇または下降しています。
- ↑↑または↓↓：グルコース値は、過去20分間に40～60 mg/dL、または毎分2～3 mg/dLのレートで上昇または下降しています。
- ↑↑↑または↓↓↓：グルコース値は、過去20分間に60 mg/dLを上回る、または毎分3 mg/dLを上回るレートで上昇または下降しています。

利用可能な残存インスリンについて考慮してください。残存インスリンにより、センサグルコースが減少し、治療決定に影響が及ぶ可能性があります。残存インスリンに関する詳細については、99ページの「マニュアルモードのボーラスウィザード設定」を参照してください。

マニュアルモードでボーラス量を調整する前に、医療従事者にご相談の上、糖尿病管理に役立つCGM情報の利用戦略を立ててください。

治療を決定する際の指針として、以下の表をご利用ください。

表示されるグルコース値および矢印	低グルコース	目標グルコース	高グルコース
グルコース値および矢印なし	血糖自己測定器の測定値を使って、治療決定を行います。	血糖自己測定器の測定値を使って、治療決定を行います。	血糖自己測定器の測定値を使って、治療決定を行います。
グルコース値(矢印なし)	 軽食または即効性のある炭水化物の摂取が必要となる場合があります。	 直近のボーラス、残存インスリン量、および摂取した食事を評価します。グルコース値の変化に注意します。	 補正ボーラス注入を検討します。 マニュアルモードでは、ボーラスウィザード機能は、血糖値および残存インスリンに基づき、ボーラスすべきかの判断をサポートしてくれます。

表示されるグルコース値および矢印	低グルコース	目標グルコース	高グルコース
			スマートガード機能を使用中かつ自動補正機能がオフの場合は、スマートガードボーラス機能により推奨補正ボーラスが決定されます。 スマートガード機能を使用中かつ自動補正機能がオンの場合は、経過を観察します。
グルコース値と↑、↑↑、または↑↑↑ 表示される矢印が多いほど、グルコース値の上昇速度は速くなります。	 グルコース値をモニタし、症状を考慮し、グルコース値が目標値に戻るかどうかを確認します。	 残存インスリン量を評価します。直近の食事または軽食でボーラスがまだ注入されていない場合は、追加インスリンが必要となる可能性があります。	 補正ボーラス注入を検討します。 マニュアルモードでは、ボーラスウィザード機能を用いて血糖値を利用したボーラス計算を行い、上昇しているグルコース値に基づきボーラス量を調整します。ボーラス注入間隔を近づけすぎないようにすることが推奨されます。 スマートガード機能を使用中かつ自動補正機能がオフの場合は、スマートガードボーラス機能により推奨補正ボーラスが決定されます。 スマートガード機能を使用中かつ自動補正機能がオンの場合は、経過を観察します。
グルコース値および↓、↓↓または↓↓↓ 表示される矢印が多いほど、グルコース値の下降速度は速くなります。	 軽食または即効性のある炭水化物の摂取が必要となる場合があります。	 残存インスリン量を評価します。 軽食または即効性のある炭水化物の摂取が必要となる場合があります。 スマートガード機能を使用している場合は、経過を観察します。	 残存インスリン量を評価します。 最近の活動を評価します。 マニュアルモードでは、ボーラスウィザード機能を用いて血糖値を利用したボーラス計算を行い、下降しているグルコース値を調整します。ボーラス注入間隔を近づけすぎないようにすることが推奨されます。 グルコース値をモニタし、症状を考慮し、グルコース

表示されるグルコース値および矢印	低グルコース	目標グルコース	高グルコース
			値が目標値に戻るかどうかを確認します。



注：グルコース値に基づいて治療決定を行う前に、必ず高血糖または低血糖の症状を考慮してください。

スマートガード

8

8 スマートガード

本章では、スマートガード機能の設定および使用開始方法を説明します。スマートガード機能は、ガーディアン4トランスミッタおよびガーディアン4センサが提供するセンサグルコース値を利用して、インスリン注入を自動的に調整します。



警告：インスリン投与の一日の必要総量が、6単位未満または250単位を超える方は、スマートガード機能を使用しないでください。スマートガード機能を使用するには、6単位以上の一日総量(ただし250単位以下)が必要です。

はじめに

スマートガード機能では、糖質情報、センサグルコース値、およびスマートガード目標値を用いてインスリン注入を管理します。また、高グルコース値を補正するために補正ボーラスを自動的に注入することもできます。スマートガード機能を利用して操作するためには、ミニメド780Gインスリンポンプに1日当たり最小6単位、最大250単位のインスリン量が必要です。



注：自動補正機能では、センサグルコース値を使ってボーラスインスリン投与量を決定します。自動補正ボーラスは、ユーザの承認なしで注入されます。センサグルコース値の精度は、血糖自己測定器を使用した実測値の精度を下回る場合があります。

スマートガード機能は、グルコースレベルが70 mg/dL～180 mg/dLの範囲にとどまる時間を最大化するよう設計されています。次の表は、範囲内の時間を最大化するためにシステムで使用される機能を説明しています。

機能名	説明
スマートガード目標：100 mg/dL、110 mg/dL、または120 mg/dL	医療従事者とご相談の上、範囲内の時間を最大化するために使用するスマートガード目標を決定します。デフォルト設定は100 mg/dLです。
オート基礎レート	スマートガード機能を使用すると、センサグルコース値および直近のインスリン注入ニーズに基づいて基礎インスリンが自動的に注入されます。
センサグルコース値に基づく自動補正ボーラス目標：120 mg/dL	スマートガード機能で補正ボーラスが必要であると判断した場合、ミニメド780Gシステムが5分おきにボーラスを自動注入する可能性があります。自動補正のデフォルト設定はオンです。
一時目標：150 mg/dL	一時目標は、運動時などインスリン必要量が少ないイベントに対して設定することができます。運動に一時目標を使用する場合、運動開始1～2時間前に開始することを考慮してください。一時目標が有効な間、自動補正ボーラスは注入されません。

注：スマートガード機能を利用する場合でも、食事ボーラスは必要です。

スマートガードで、食事のインスリンを注入するには、正確なセンサ測定と糖質情報が必要となります。各食事の糖質量は、スマートガードボーラス機能を使用して入力する必要があります。

スマートガード機能の使用

- 血糖値入力アラートが発生した場合、血糖自己測定器の実測値を入力してください。
- 血糖値が要求される場合は、センサグルコース値を入力しないでください。
- スマートガード機能でボーラスを注入する場合、ボーラス量は修正できません。センサグルコース値が症状と一致しない場合、血糖自己測定器の実測値を入力してください。

オート基礎

スマートガード機能が有効な場合は、センサからのグルコース値を使用して基礎インスリン注入量が計算されます。インスリンの自動注入はオート基礎と呼ばれます。



注：マニュアルモードでは、基礎レート設定を入力して保存しないと、基礎インスリンは注入されません。基礎レートがプログラムされていないというメッセージは表示されません。

自動補正

スマートガード機能で70 mg/dL～180 mg/dLの時間を最大化するために補正が必要であると判定されると、ポンプが自動的にボーラスを注入する可能性があります。これは自動化されたボーラスであるため、アクションは必要ありません。ホーム画面には、自動補正がいつ発生するかが表示されます。

スマートガード機能が有効な状態のボーラス注入

食事ボーラスはスマートガード機能を使用中に注入できます。詳細については、195ページの「スマートガード機能でのボーラス注入」を参照してください。



警告：症状がセンサグルコース値と一致しない場合は、必ず確認してください。スマートガード機能が有効でマニュアルモードではなくなると、ポンプは利用可能なセンサグルコース値を使用してボーラス量を計算します。しかし、症状がセンサグルコース値と一致しない場合は、インスリンの過剰注入または過少注入が生じ、その結果、低血糖もしくは高血糖を引き起こすおそれがあります。

スマートガード機能の設定準備

スマートガード機能を有効にするには48時間の準備期間が必要です。この準備期間は、ポンプがインスリン注入を始めた後の夜中に開始され、センサの使用を必要としません。準備期間中、ポンプはスマートガード機能が使用するためのデータを収集し処理します。

注：基礎レートパターンは、準備期間中およびポンプがマニュアルモードの場合に使用するように、プログラムされている必要があります。準備期間中は、ポンプをボーラス投与にも使用してください。

スマートガード機能に向けたポンプ準備方法

1. アクティブな一時基礎レートをキャンセルします。248ページの「一時基礎レートまたはプリセット一時基礎レートのキャンセル」を参照してください。
2. インスリン注入が一時停止されていないことを確認します。90ページの「すべてのインスリン注入の一時停止と基礎レートインスリン注入の再開」を参照してください。
3. 糖質比を設定します。258ページの「糖質比の変更」を参照してください。
4. 上限および下限設定を確認します。上限および下限設定は、マニュアルモードおよびスマートガード機能使用時に適用されます。詳細については、151ページの「センサアラート設定」を参照してください。
5. 新たな血糖値を入力します。

警告：過去21日間にポンプを使用してボタンを押す練習をした場合、またはポンプにプログラミングされたインスリンが患者さんの実際のインスリン注入と異なる場合は、スマートガード機能を使用する前に、残存インスリンとスマートガード機能でトラッキングしている1日総量を消去してください。これを怠った場合、インスリンの過少注入または過剰注入が生じ、高血糖あるいは低血糖に至るおそれがあります。スマートガード機能はポンプの直近の注入履歴を利用して、インスリン注入量を決定します。

スマートガード機能使用にあたって残存インスリンと1日総量の両方を消去するには、担当医師との相談の上で、設定の管理メニューで残存インスリン消去機能を使用してください。

スマートガード機能の設定

スマートガード機能を使用する前に、48時間のインスリン注入が必要です。この準備期間は、注入開始後の最初の真夜中に開始されます。詳細については、185ページの「スマートガード機能の設定準備」を参照してください。

スマートガード機能の設定方法

1. ホーム画面で◎を押し、⬡を選択します。
2. **スマートガード**を選択して機能をオンまたはオフに切り換えます。

> **注：**スマートガード機能を有効化する前に、特定の追加要件を満たす必要があります。詳細については、188ページの「スマートガードのチェックリスト」を参照してください。

3. **スマートガードの設定**を選択して、以下の情報を入力します。
   - スマートガード目標を選択します(100 mg/dL、110 mg/dL、または120 mg/dL)。
   - 自動補正ボーラスを有効化するためには、**自動補正**がオンであることを確認します。

> **注：**自動補正機能は、デフォルトでオンになっています。この設定がオンの場合、ポンプが高グルコース値を補正するために補正ボーラスを自動的に注入します。詳細については、195ページの「スマートガード機能でのボーラス注入」を参照してください。

4. **保存**を選択します。

スマートガード機能の有効化条件

2週間以上オフになっていたポンプを再度オンにすると、ポンプのスマートガード機能が有効になるまで48時間の準備時間が必要になります。

2週間を超えない期間オフになっていたポンプを再度オンにした場合、ポンプのスマートガード機能が有効になるまで5時間の準備時間が必要になります。

スマートガード機能がオンであるにも関わらず無効な場合は、スマートガードのチェックリスト画面にスマートガード機能を有効化するための要件が表示されます。188ページの「スマートガードのチェックリスト」を参照してください。

システムがスマートガードの残存インスリン量を更新するには、5時間が必要です。この更新時間は、次の条件で開始されます。

- 電源停止またはソフトウェアエラーにより完全なポンプリセットが発生した。
- 4時間以上手動で一時停止された後にインスリン注入を再開した。
- ポンプのソフトウェア更新を行った。

スマートガードの残存インスリン情報は、上記の条件のいずれかが発生するまでは有効です。いずれかの条件が発生すると、5時間の更新時間が開始されます。スマートガード機能はこの期間中使用することができません。

スマートガード機能使用中の手動による一時停止

手動によるインスリン注入の一時停止については、 90ページの「すべてのインスリン注入の一時停止と基礎レートインスリン注入の再開」を参照してください。

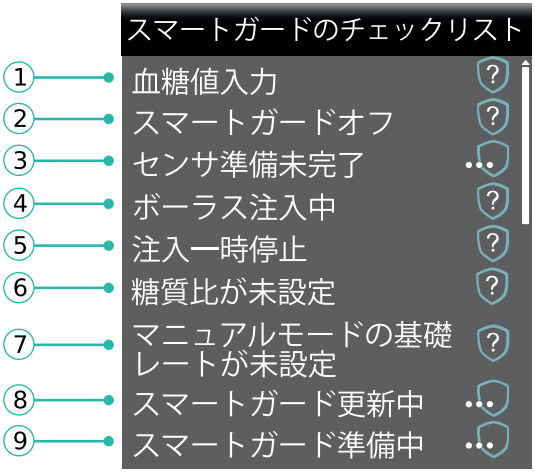
スマートガード機能使用中の「低グルコース前一時停止」および「低グルコース一時停止」機能

スマートガード機能が有効な場合、「低グルコース前一時停止」および「低グルコース一時停止」機能は使用できず、自動的にオフとなります。スマートガード機能を終了した場合、「低グルコース前一時停止」および「低グルコース一時停止」機能はスマートガード機能使用前の状態に戻ります。「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」機能をオンにする方法については、156ページの「低グルコース設定」を参照してください。

スマートガードのチェックリスト

スマートガードのチェックリスト画面には、スマートガード機能の使用を開始または継続するために必要な条件が表示されます。詳細については、202ページの「スマートガード機能の維持」を参照してください。

スマートガードチェックリスト画面の項目に、待機アイコン、またははてなマークのアイコンが表示された場合にすべきことを、以下の表に示します。通常、待機アイコンは、情報を処理中または待機中であることを示します。通常、はてなマークのアイコンは、アクションが必要であることを示します。



行	項目	説明
1	較正中...	システムは直近の実測血糖値でセンサの較正を行っています。
	血糖値入力	新たに実測血糖値を入力します。
	較正せずにお待ちください	システムには血糖値が必要であり、準備ができたら要求します。
2	スマートガードオフ	スマートガード機能をオンにします。

行	項目	説明
3	センサ準備未完了	• ペアリングされた機器画面で、ポンプにセンサのシリアル番号が表示されていることを確認してください。 例：CGM XXXXXXXX ポンプがトランスミッタとペアリング済みであることを確認します。詳細については、136ページ「ポンプとトランスミッタのペアリング」を参照してください。 • ホーム画面を確認します。が表示されていたら、ポンプとトランスミッタを近づけてください。センサ信号を受信するまで15分程度かかることがあります。30分経ってもポンプとトランスミッタが通信していない場合、「センサ信号中断」アラートが表示されます。センサが皮下に挿入されたままになっているか確認してください。ポンプをトランスミッタに近づけてください。
	センサオフ	設定 > 機器の設定でセンサ機能をオンにします。
	ペアリングされたCGMなし	ポンプとトランスミッタをペアリングします。詳細については、136ページ「ポンプとトランスミッタのペアリング」を参照してください。
4	ボーラス注入中	スマートガード機能を使用する前にボーラスが完了するまで待つか、あるいはボーラスを停止します。
5	注入一時停止	インスリン注入が一時停止された場合、スマートガード機能は使用できません。医療従事者の指示に従って低血糖を治療します。
6	糖質比が未設定	ボーラスウィザード機能またはボーラスウィザード設定画面に糖質比を入力します。

行	項目	説明
7	マニュアルモードの基礎レートが未設定	基礎レートパターンが設定されていない場合、スマートガードのチェックリストには「マニュアルモードの基礎レートが設定されていません」と表示されます。ポンプがスマートガードに入る前に、基礎レートパターンをプログラム、確認、保存する必要があります。
	一時基礎レート	基礎レートパターンが設定され、ポンプが現在一時基礎レートを実行している場合、スマートガードのチェックリストに「一時基礎レート」が表示されます。スマートガード機能を使用するには一時基礎レート注入を停止するか、一時基礎レート注入が完了するまで待機します。
8	スマートガード更新中	スマートガードの残存インスリンが更新中の場合、完了まで最長5時間かかります。更新時間が完了するまで待ってからスマートガード機能を有効化します。
9	スマートガード準備中	スマートガード機能がインスリン注入履歴を収集するまで待ってから、基礎レートを決定します。

スマートガードのチェックリストの表示方法

1. ホーム画面で◎を押し、⛉を選択します。
2. **スマートガードのチェックリスト**を選択します。

スマートガード機能のホーム画面

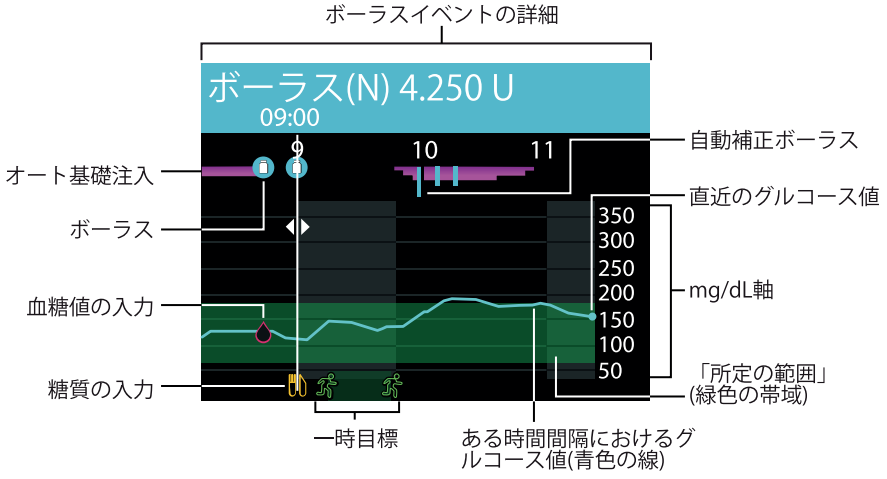
ポンプでスマートガード機能が使用されている場合、**ホーム**画面にはシールドが現在のグルコース値(もしあれば)とともに表示されます。血糖値を入力した場合、次のセンサグルコース値が受信されるか、または入力後12分経過するまで、その値がホーム画面に表示されます。



スマートガード機能の使用

スマートガード機能を使用したセンサグラフ

スマートガード機能を使用したセンサグラフには、センサが提供したグルコース値の履歴が表示されます。



スマートガード機能センサグラフには以下の情報が表示されます。

- グラフ上の場所を選択すると、補正ボーラスなど、グルコース値またはイベントについての詳細が表示されます。
- 直近の3時間、6時間、12時間、または24時間のセンサグルコース値履歴が表示されます。これらは画面を横断する青色の線で表示されます。
- ボーラスは水色の丸の中に白いバイアルの記号で表示されます。

- 糖質の入力は、黄色のナイフとフォークの記号で表示されます。これらは、糖質の入力を含むボーラス量を表します。
- 血糖値は赤色の血液マークで表示されます。
- 上部の赤紫色の帯は、スマートガード機能によって提供されるオート基礎注入を表します。
- 上部の水色の縦棒は、スマートガード機能によって注入された自動補正ボーラスを表します。
- 時間変更イベントは白い時計記号で表示されます。
- 一時目標は緑のランナーで表示されます。

センサグラフの表示方法：

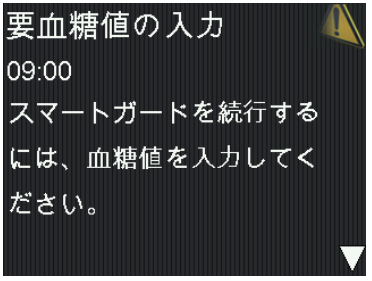
1. ホーム画面で❖ボタンを押し、グルコース値のグラフを表示します。
   3時間のグラフがフルスクリーンで表示されます。
2. 6時間、12時間、および24時間のグラフに移動するには、へボタンを押します。
3. くボタンを押して、グルコース値およびイベント詳細を表示します。
4. センサグラフを終了するには、↩を押すか、または❖をもう一度押します。

スマートガード機能での血糖値の入力

ポンプでスマートガード機能の使用を継続する場合は、血糖値の入力が必要です。

スマートガード機能を使用する際に、血糖値を入力する方法は2通りあります。血糖値を手入力するか、あるいは互換性のあるアキュチェックガイドLink血糖自己測定器を使って血糖値を入力します。血糖値の手入力に関する詳細については、95ページの「実測血糖値の入力」を参照してください。

以下の表は、血糖自己測定器による実測値を使用するケースです。

血糖自己測定器による実測値を使用するケース	例
血糖自己測定器による実測値が求められたとき。	 
スマートガードでボーラスを注入する際、センサグルコース値が表示されず、グルコース値に基づいてボーラスの調整をしたいとき。	
血糖値に影響を与える薬剤を使用しているとき。	
センサグルコース値が現在の症状と異なるとき。	
直近のセンサグルコース値が得られないとき。以下の状況ではセンサグルコース値を取得できません。 • 新しいセンサを起動した。 • **センサ更新中**の通知が表示されている。 • センサの較正用に入力した血糖自己測定器による実測値が使用できなかったため、新たに血糖自己測定器による実測値をセンサに入力する必要があります。入力された血糖自己測定器による実測値は、すべてセンサの較正に使用されます。	
センサグルコース値が正しいかどうか疑わしいとき。	



警告：センサ装着中にアセトアミノフェンまたはパラセタモールを含有する薬を服用している場合は、担当医師にご相談ください。アセトアミノフェンやパラセタモールを含有する薬は、センサグルコース値を上昇させてしまうおそれがあります。誤差の範囲は、体内に残留しているアセトアミノフェンまたはパラセタモールの量によりますが、個人差がある場合もあります。グルコース値が実際より高く測定されると、インスリンの過剰投与となって、低血糖を引き起こすおそれがあります。アセトアミノフェンまたはパラセタモールを含む薬には、風邪薬や解熱剤などがありますが、これらに限定されません。服用中の薬のラベルを確認し、アセトアミノフェンまたはパラセタモールが有効成分かどうか確認してください。血糖値の確認には、血糖自己測定を追加で行ない使用してください。

スマートガード機能が有効な時にアセトアミノフェンまたはパラセタモールを服用した場合は、最大8時間または医療従事者が推奨する時間、一時目標をプログラムしてください。詳細については、201ページの「一時目標の設定」を参照してください。アセトアミノフェンまたはパラセタモールを服用後、最大8時間または医療従事者が推奨する時間、食事ボーラスまたは補正ボーラスを計算するには、グルコース値ではなく血糖値を使用してください。

スマートガード機能でのボーラス注入

ボーラス量の決定には現在の血糖値またはグルコース値が使用されます。糖質量を食事ボーラスに対して入力できます。

警告：注射器やペンを用いてインスリンを手動で投与した後しばらくは、スマートガード機能を使用しないでください。手動による注射は残存インスリン量として計算されません。手動で注射してからスマートガード機能を使用すると、インスリンの過剰注入となるおそれがあります。インスリン量が多すぎると低血糖を引き起こすおそれがあります。手動注射からスマートガード機能を再開するまでに必要な所要時間については、医療従事者にご相談ください。

血糖値またはグルコース値が120 mg/dL未満、またはポンプが残存インスリンを考慮した後にボーラスがゼロの場合、あるいはスマートガード機能が現在の基礎注入で十分であると見積もった場合、補正は推奨されません。

アキュチェックガイドLink血糖自己測定器は、ポンプに直接血糖値を送信します。スマートガード機能で使用する血糖値を確認します。アキュチェックガイドLink血糖自己測定器が使用されていない場合は、スマートガード機能を使用した状態で血糖値を血糖値画面またはボーラス画面に直接手入力してください。

注：血糖自己測定器で前回測定してから12分以上経過した血糖値は使用しないでください。血糖値と計算によるボーラス量が正確でない可能性があります。

警告：グルコース値は、スマートガード機能でボーラスを注入する際に、食事ボーラスまたは補正ボーラスを計算するために利用されます。グルコース値は血糖値と同じではありません。センサ性能は、センサごとに、また、使用初日などのセンサの状況によっても異なることがあります。

食事ボーラスおよび補正ボーラスにグルコース値が利用される場合は、低血糖と高血糖の両方のリスクがあります。グルコース値がその時の血糖値より大幅に低い場合は、注入されるインスリン量が少なくなるため、高血糖のリスクがあります。血糖値よりグルコース値がはるかに高い場合、低血糖の症状があってもグルコース値が低くない場合、重症低血糖イベント、重度の高血糖イベント、糖尿病性ケトアシドーシスの症状がある場合は、血糖自己測定器の測定値が必要です。

これは、自動補正機能がオンの状態でグルコース値が使用される場合も発生します。たとえば、グルコース値がその時の血糖値より大幅に高い場合、注入されるインスリン量が多くなるため、低血糖のリスクがあります。

低血糖の症状があってもグルコース値が低くない場合、また、重度の高血糖イベントまたは糖尿病性ケトアシドーシスの症状がある場合は、血糖自己測定器の値が必要となります。

以下の表では、スマートガードボーラス画面のグルコース値の表示について説明します。

ボーラス画面	血糖値情報
	アイコンは、直近の12分間で利用できる実測血糖値が得られなかった場合に、センサグルコース値を示します。 血糖自己測定器による実測値を入力して補正ボーラスを計算することができます。補正ボーラスは調整に含まれます。

ボーラス画面	血糖値情報
	血糖自己測定器による実測値は、補正ボーラスの計算に利用できます。補正ボーラスは調整に含まれます。
	利用できる血糖自己測定器による実測値またはセンサグルコース値はありません。食事ボーラスには糖質量を、また補正ボーラスには血糖自己測定器による実測値を代替的に入力することができます。
	推奨血糖値メッセージは、補正ボーラスを計算するために利用可能な血糖自己測定器による実測値またはセンサグルコース値がないことを示します。 **注：**システムによりセンサグルコース値が補正ボーラスの計算に最適ではないと判断された場合は、該当するセンサグルコース値は、ホーム画面で表示されてもボーラス画面には表示されません。補正ボーラスが必要な場合は、血糖自己測定器による実測値を入力してください。

スマートガード機能でのボーラス調整

スマートガード機能は現在の血糖値またはグルコース値と糖質量に基づいてボーラスを計算し、ボーラスに追加の調整を行う場合があります。

ボーラス調整	画面例
スマートガード機能が食後の低血糖のリスクを予測した場合、ボーラス量を減らして調整します。 糖質は、今後のボーラス調整計算のために保存されます。	 
ボーラス量を0.0に調整した場合、ボーラスは注入されません。 糖質は、今後のボーラス調整計算のために保存されます。	 

ボーラス調整	画面例
高グルコースおよび低い残存インスリン量に基づいて補正ボーラスが計算された場合、ボーラス量を増やして調整します。 糖質は、今後のボーラス調整計算のために保存されます。	 

スマートガード機能を使ったボーラス注入方法

1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
2. **ボーラス**を選択します。
3. 必要に応じて、糖質量を入力します。
   画面は算出したボーラス量を示しています。



4. **ボーラス注入**を選択します。
   ボーラス注入が開始したことを示す画面が短く表示されます。ホーム画面にボーラス注入の進捗状況が表示されます。



注：ボーラスを停止するには、ホーム画面で◎を選択してから🔒を選択してから、**ボーラス停止**を選択します。**はい**を選択して確認します。

一時目標の設定

運動時などインスリン必要量が少ないイベントに対する一時目標は、150 mg/dLに設定することができます。一時目標を使用する前に医療従事者にご相談ください。

注：一時目標が有効になっている間は、自動補正機能は無効になります。一時目標完了後に再開します。

一時目標の設定方法

1. ホーム画面で◎を押し、🛡を選択します。
2. **一時目標**を選択して機能のオンとオフを切り換えます。



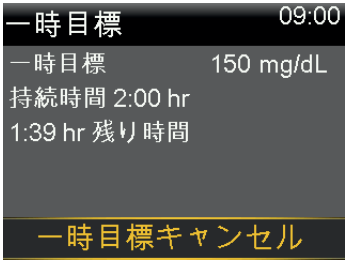
3. 30分～24時間の持続時間を30分刻みで設定します。
4. **開始**を選択します。

画面に一時目標開始メッセージが表示された後、一時目標の残り時間を示すバナーが表示されたホーム画面に切り換わります。



一時目標のキャンセル方法

1. ホーム画面で◎を押し、⬡を選選択します。

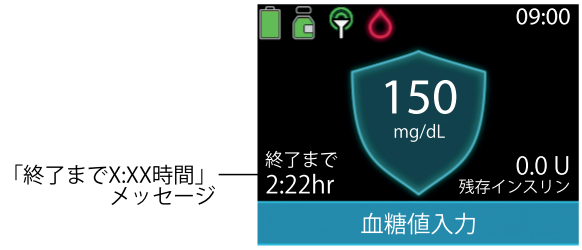


2. **一時目標キャンセル**を選択します。

スマートガード機能の維持

スマートガード機能を維持するための操作をポンプが必要とする場合、ポンプは最大4時間まで一定の基礎レートでインスリンを注入します。

この間は、ホーム画面に「終了までX:XX時間」というメッセージが表示され、ポンプがマニュアルモードに移行するまでの残り時間が示されます。この間に注入される基礎レートはインスリン注入履歴に基づいており、グルコース値が一時的に得られない状況でも低血糖リスクを最小限に抑える注入レートを示します。ポンプが必要な操作を通知します。



特定の条件が満たされると、ポンプがグルコース値を使用した基礎インスリン注入を再開します。次の表には、これらの条件と通知、さらにはグルコース値を用いた基礎インスリン注入の再開に必要な操作が説明されています。

条件	通知および操作
スマートガード機能が最小注入レートの制限時間に到達。最小注入時間は3～6時間で、理由によって異なる。	スマートガードの最小注入アラートが表示されます。 血糖値を入力します。
スマートガード機能が基礎インスリンの最大注入量を7時間注入し続けている。	スマートガードの最大注入アラートが表示されます。スマートガードのチェックリストを確認して、必要な手順を判断します。 血糖値を入力します。
グルコース値が実際のグルコース値よりも低い可能性がある。	要血糖値の入力アラートが表示される。 血糖値を入力します。
グルコースデータを5分以上受信していない。	• グルコースデータが利用できない場合は、画面のグルコースデータの箇所に3本のダッシュ記号が表示されます。グルコースデータの損失が断続的に発生する場合、対処は不要です。 • 対処が必要な場合は、センサ信号中断アラートまたは要血糖値の入力アラートなどの警告が表示されます。画面の指示に従います。

注：センサの交換時にスマートガード機能を維持するには、グルコース値の最終利用から4時間以内にセンサの準備を完了させてください。

スマートガード機能の終了

スマートガード機能は、次の条件下では停止されます。

- スマートガード機能がオフである。
- ポンプが、グルコース値ではなくインスリン注入履歴に基づいて基礎インスリンを4時間注入している。202ページの「スマートガード機能の維持」を参照してください。
- すべてのインスリン注入が手動で一時停止され、4時間以内に再開されていない。
- センサ機能がオフか、トランスミッタの接続が解除されている。

スマートガード機能は随時オフにできます。詳細については、187ページの「スマートガード機能の設定」を参照してください。

終了後スマートガード機能に戻る

ポンプは、スマートガード機能を終了後、ホーム画面に必要なアクションを示します。下の例では、血糖値の入力が必要です。血糖値が入力されると、ポンプはスマートガード機能の使用を再開します。



マニュアルモード中は、スマートガードのチェックリストの全要件を満たすことにより、スマートガード機能の使用を再開します。詳細については、188ページの「スマートガードのチェックリスト」を参照してください。

スマートガード機能は、次の条件下で再開できます。

- スマートガード機能がオンである。
- センサがグルコース値を提供している。
- ボーラス注入が進行中ではない。
- 一時基礎レートの注入が進行中ではない。
- 48時間の準備時間が完了した。

- スマートガード機能が5時間の準備期間の状態になっていない。
- 新しい血糖値が入力された。

これらの条件のいずれかを満たしていない場合は、スマートガード機能を再起動できません。

スマートガード機能によるロックモードの使用

ロックモードでは、介護者がポンプをロックして、重要なポンプ機能へのアクセスを制限できます。ポンプがロックされている間、オート基礎注入は有効で、機能がオンの場合は自動補正ボーラスを注入する可能性があります。アキュチェックガイドLink血糖自己測定器から受信した血糖値を確認できます。ロックモードに関する詳細については、210ページの「ロックモード」を参照してください。

アラート消音機能

アラート消音機能では、一定期間一部のセンサアラートを消音します。詳細については、167ページの「センサアラートの消音」を参照してください。

9

一般設定

9 一般設定

この章では、各種の設定に関する一般的なタスクについて説明します。

時刻および日付

ミニメド780Gインスリンポンプで、時刻と日付が常に正しく設定されていることを確認します。時刻と日付設定が正しくない場合、基礎インスリン注入とポンプ履歴の精度に影響するおそれがあります。時刻または日付を、標準時に合わせて変更します。時刻および日付を変更すると、ポンプはすべての設定を自動変更します。

時刻および日付の変更方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **日付および時刻**を選択します。
3. 必要に応じて、**時刻**、**時刻の表示方法**、または**日付**を選択します。
4. **保存**を選択します。

表示オプション

ポンプ画面の明るさは、表示オプション画面から調整できます。バックライトをオンにする時間も調整できます。

表示オプションの変更方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **表示**を選択します。

3. **明るさ**を選択して、画面の明るさを調整します。レベル1～5を設定することができます。または、**オート**を選択すると現在の環境にあわせて画面が自動調整されます。
4. ポンプ画面のバックライトのタイムアウトを変更するには、**バックライト**を選択します。15秒、30秒、1分、または3分を選択します。
5. **保存**を選択します。

注：明るさとバックライトは電池寿命に影響することがあります。電池寿命を延ばすには、明るさのレベルを低く設定し、バックライトタイムアウトを15秒または30秒に設定します。

注意：設定を入力した後に「保存」を押さずに画面が暗くなった場合、入力した設定は保存されません。

ロックモード

ロックモードでは、介護者がポンプをロックして、重要なポンプ機能へのアクセスを制限できます。ポンプがロックモード中は、操作なしで画面が暗くなってから2分後に、ポンプが自動的にロックされます。

警告：ポンプをロック中、常にモニタしてください。ポンプがロック中も、ステータス画面へのショートカットを使用することにより手動で一時停止することができますが、高血糖およびケトアシドーシスにつながるおそれがあります。

次は、ポンプのロック中にブロックされる機能の例です。

- メニュー画面へのアクセス
- ボーラス注入
- 新しい基礎レートパターンの開始
- 新しい一時基礎注入の開始
- 設定変更

次は、ポンプのロック中にも利用可能な重要な機能の例です。

- 前のボーラスと基礎注入は正常に続行する
- ステータス画面へのショートカットを使ってボーラス注入を停止する
- ステータス画面へのショートカットを使ってインスリン注入を一時停止して再開する
- センサグルコース値を受信し、血糖自己測定器による実測値を受信・許容する
- アラームとアラートを解除する

ロックモードのオン・オフ切換え方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **ロック**を選択します。
3. **ロック**を選択してオンとオフを切り換えます。
4. **保存**を選択します。
   ポンプはロックモードになっていますが、まだロックはされていません。

ポンプのロック方法

❖を長押しすると、手動でスリープモードに入ります。

ポンプがスリープに入るとロックされます。ポンプがロック中、🔒がホーム画面に表示されます。

ポンプのロック解除方法

1. いずれかのボタンを押すとポンプがスリープから復帰します。
2. ◎を押します。
   「画面がロックされています」というメッセージが表示されます。
3. ❖を2秒間長押しします。



注：ポンプがスリープに入ると再びロックされます。

セルフテスト

セルフテストオプションは、ポンプが適切に動作していることを確認するために使用できます。セルフテストは、一連のテストに加えて、ポンプ動作中に独立して実行されるテストです。



注：ポンプのセルフテスト実行中は、インスリン注入が最長で2分間一時停止します。

セルフテストでは以下のテストが行われます。これらのテスト中はポンプを観察してください。

テスト	説明
表示	ディスプレイを最長45秒間オンにします。
通知ライト	通知ライトが3秒間オンになった後オフになります。
バイブ	2種類のバイブ音が発生します。
トーン	アラート音、イージーボーラス音、アラーム音が鳴ります。

セルフテストの実行方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **セルフテスト**を選択します。

   セルフテストが進行中であることを示すメッセージが表示されます。

   セルフテストは完了まで2分ほどかかることがあります。その間、ディスプレイが一時的に白くなり、通知ライトが点滅し、ポンプが振動してビープ音が発生します。

   セルフテストで問題が検出されなかった場合、機器の設定画面が表示されます。問題が検出された場合、詳細メッセージが表示されます。

   エラーメッセージが表示されたり、ポンプがテスト中に正常に動作しない場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにご連絡ください。

設定の管理

設定の管理画面には次のオプションが含まれます。

- **設定の保存**
- **設定の復元**
- **全設定の消去**
- **残存インスリン消去**
- **設定の履歴**
- **最大基礎レートを上げる**

これらのオプションの使用方法については、本セクションの手順を参照してください。

設定の保存

設定の保存オプションは、必要に応じて、後日設定を復元できるように設定の記録を保存します。

現在の設定の保存方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **設定の管理**を選択します。
3. >ボタンと↩ボタンを同時に長押しして、設定の管理画面を表示します。
4. **設定の保存**を選択します。

   これらが保存する最初の設定である場合は、設定が保存されたことを知らせるメッセージが表示されます。

   過去に設定を保存したことがある場合、以前の設定を現在の設定に置換するかどうか尋ねるメッセージが画面に表示されます。変更する場合は、**はい**を選択します。キャンセルする場合は、**いいえ**を選択します。

設定の復元

設定の復元オプションでは、前回保存された設定が現在のポンプ設定に置換されます。**設定の復元**オプションは、以前に設定を保存した場合にのみ使用できます。

以前の設定の復元方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **設定の管理**を選択します。
3. >ボタンと↩ボタンを同時に長押しして、設定の管理画面を表示します。
4. **設定の復元**を選択します。
   確認画面が表示されます。
5. 変更する場合は、**はい**を選択します。キャンセルする場合は、**いいえ**を選択します。

設定の消去

全設定の消去オプションでは、現在の設定を消去して、出荷時設定に戻します。設定消去後、スタートウィザードが表示され、ポンプ設定を再入力できます。ポンプ使用を続行するには、設定を入力する必要があります。

全設定の消去オプションによって、トランスミッタや測定器などのペアリングされた機器は削除されません。



注意：医療従事者から指示があった場合を除き、設定の消去は行わないでください。ポンプ設定が消去されると、医療従事者の指示に従って再プログラミングする必要があります。

全設定の消去方法

1. 体からポンプを外します。
2. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
3. **機器の設定** > **設定の管理**を選択します。
4. >ボタンと↩ボタンを同時に長押しして、設定の管理画面を表示します。
5. **全設定の消去**を選択します。
   確認画面が表示されます。
6. **はい**を選択して続行します。キャンセルする場合は、**いいえ**を選択します。

設定消去後、スタートウィザードが表示されます。スタートウィザードの設定を入力する詳細については、69ページの「スタートウィザードの設定」を参照してください。

残存インスリンの消去

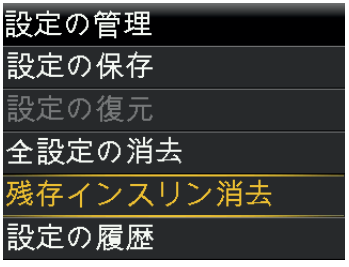
初めてインスリンを充填したポンプを使用する際は、**残存インスリン消去**オプションを使用してください。このオプションは、スマートガード治療履歴およびポンプがトラッキングした残存インスリン値を消去します。

既存のインスリン値が消去されると、残存インスリン値がゼロに設定されます。インスリンを入れたポンプを使用する前に、ポンプによるボーラス注入の練習が行われた場合、残存インスリンを消去する必要があります。残存インスリンを消去することにより、ボーラスウィザード機能は正確な残存インスリン量に基づいてボーラスの計算を行うことができます。

残存インスリンを消去することができるのは1回のみです。残存インスリンが消去されると、このオプションは使用できなくなります。

残存インスリン消去方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **設定の管理**を選択します。
3. ❯と↩を同時に長押しして、設定の管理画面を表示します。
   設定の管理画面が表示されます。残存インスリンを一度も消去していない場合は、**残存インスリン消去**オプションが表示されます。





注：設定の管理画面で**残存インスリン消去**オプションが表示されない場合、ポンプの残存インスリンは既に消去されています。

4. **残存インスリン消去**を選択します。
   確認画面が表示されます。
5. 残存インスリンを消去するには、**消去**を選択します。残存インスリンを消去すべきでない場合は、**キャンセル**を選択します。
   残存インスリンが消去されたことを確認するメッセージが表示されます。

ポンプ設定履歴の表示

設定の履歴オプションには、ポンプ設定の保存、復元、消去など、設定の管理画面で行われた操作の履歴が表示されます。

ポンプ設定履歴の表示方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **設定の管理**を選択します。
3. ›ボタンと↩ボタンを同時に長押しして、設定の管理画面を表示します。
4. **設定の履歴**を選択します。

最大基礎レートを上げる

担当医師に相談した結果、マニュアルモードの最大基礎レートを1時間あたり10単位より高く設定する必要がある場合は、 **設定の管理 > 最大基礎レート**を使用してください。

最大基礎レートの設定方法については、82ページの「最大基礎レート設定値」を参照してください。

最大基礎レートを10 U/hより高くする方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **設定の管理**を選択します。
3. ›ボタンと↩ボタンを同時に長押しして、設定の管理画面を表示します。

4. **最大基礎レート**を選択します。

   この設定値を変更すると、注入設定の最大基礎レート設定も変更されることを示すメッセージが表示されます。この設定値を変更する場合は、必ず担当医師に相談してください。

   続行を選択して最大基礎レート設定を変更するか、**キャンセル**をクリックして前の画面に戻ります。

5. 最大基礎レート設定を変更し、 **保存**を選択します。

   最大基礎レート設定はマニュアルモードのみに適用されます。スマートガードのインスリン注入には、この設定値の影響はありません。

自動一時停止

自動一時停止とは、指定した時間内にボタン操作が一切行われなかった場合、すべてのインスリン注入を停止して、アラーム音を発生させる機能です。この機能の最適な使用方法については、医療従事者にご相談ください。

スマートガード機能が有効な場合、自動一時停止は引き続き機能します。

自動一時停止の設定方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **自動一時停止**を選択します。
3. **アラーム**を選択します。
4. **時間**を選択して、時間数を入力します。
5. **保存**を選択します。

言語

ポンプの情報表示に使用される言語は、起動後に更新できます。

言語の変更方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。

   チェックマークは、その言語が有効になっていることを示します。

2. **機器の設定** > **言語**を選択します。

3. 言語を選択します。

   確認画面が表示されます。

4. 変更する場合は、**はい**を選択します。キャンセルする場合は、**いいえ**を選択します。

10

履歴とグラフ

10

履歴とグラフ

本章では、ミニメド780Gシステムの履歴データの読み方について説明します。

はじめに

履歴画面には、ミニメド780Gインスリンポンプの個人治療履歴の詳細が表示されます。センサ機能を使用している場合は、センサグルコース値とグラフ画面を使用することが可能です。目標範囲内時間画面に、血糖値が70 mg/dL～180 mg/dLである時間の割合が表示されます。

履歴とグラフメニュー

履歴とグラフメニューは、インスリン注入、血糖自己測定器の測定値、センサグルコース値、ペアリングされたトランスミッタ、受信されたアラームやアラートに関する情報を提供します。

履歴

サマリ画面

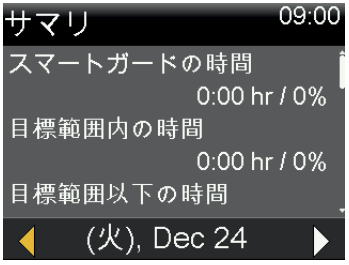
サマリ画面には、過去のインスリン注入、グルコース値、および測定器の測定値に関する情報が表示されます。履歴詳細は、単一日付または複数日付について表示できます。

サマリ画面の表示方法

1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
2. **履歴** > **サマリ**を選択します。



3. サマリ画面で希望する期間を選択します。
   サマリ画面が現れ、選択した日数の情報が表示されます。



4. 画面をスクロールして全体を閲覧します。**1日**ビューでは、ポンプの〈と〉ボタンを使って特定の日付の履歴を表示します。

サマリ画面について

サマリ画面では情報を次のカテゴリに区分します。

- 目標範囲内時間の情報
- インスリン注入概要
- ボーラスウィザード
- スマートガード機能のボーラス
- 血糖値
- センサ
- 低管理モード

サマリ画面：スマートガードの時間および目標範囲内の時間に関する情報

次の表では、サマリ画面のスマートガードの時間、目標範囲内の時間、目標範囲未満の時間、目標範囲超過の時間の部分について説明します。

名称	説明
スマートガードの時間	スマートガード機能の時間数/時間の割合

名称	説明
目標範囲内の時間	時間数/目標範囲内の時間の割合(70 mg/dL～180 mg/dL)
目標範囲未満の時間	時間数/目標範囲未満の時間の割合(70 mg/dL未満)
目標範囲超過の時間	時間数/目標範囲超過の時間の割合(180 mg/dL超過)

サマリ画面：インスリン注入概要

このサマリ画面はマニュアルモードで表示されます。**1日**ビューが選択された場合、値はその日について表示されます。複数日が選択された場合、表示される値は選択した日数の平均値です。

名称	説明
TDD	インスリン単位の1日総量
基礎レート	• 基礎注入に使用されたインスリン単位 • 基礎注入に使用されたインスリンの割合
ボーラス	• ボーラス注入に使用されたインスリン単位 • ボーラス注入に使用されたインスリンの割合
総糖質量	1日の糖質量(グラム)

サマリ画面：ボーラスウィザード

このサマリ画面はマニュアルモードで表示されます。**1日**ビューが選択された場合、値はその日について表示されます。複数日が選択された場合、表示される値は選択した日数の平均値です。

名称	説明
糖質ボーラス	• 食事量または食事とグルコース補正量を基に、マニュアルモードでボーラスウィザード機能を使用して注入した総インスリン単位。 • マニュアルモードで、ボーラスウィザード機能によって食事ボーラスまたは食事と補正ボーラスを注入した回数。
グルコース補正のみ	• マニュアルモードでボーラスウィザード機能を、または血糖値の補正ボーラスのみを使用して注入した総インスリン単位 • マニュアルモードで、ボーラスウィザード機能によって補正ボーラスを注入した回数。

サマリ画面：スマートガード

1日ビューが選択された場合、値はその日について表示されます。複数日が選択された場合、表示される値は選択した日数の平均値です。

名称	説明
自動補正	自動補正機能によって注入された総インスリン単位数。
ボーラス	• スマートガードボーラス機能で注入した総インスリン単位。 • スマートガードボーラス機能が使用された回数。

サマリ画面：血糖値

ポンプはアキュチェックガイドLink血糖自己測定器のみに対応しています。

名称	説明
血糖値	実測血糖値の合計数（アキュチェックガイドLink血糖自己測定器から送信された血糖値および手入力した血糖値を含む）
平均血糖値	血糖自己測定器の測定値の平均
血糖値標準偏差	血糖値の標準偏差
低血糖	血糖の最低値
高血糖	血糖の最高値

サマリ画面：センサ

センサを1回でも使用したことがある場合は、センサ部分が表示されます。

名称	説明
平均グルコース値	平均グルコース測定値
グルコース標準偏差	センサグルコース値の標準偏差

サマリ画面：低管理モード

「低グルコース前一時停止」と「低グルコース一時停止」機能の情報については、156ページの「低グルコース設定」を参照してください。

名称	説明
低グルコース前一時停止	低グルコース前一時停止回数の一日当たりの平均

名称	説明
低グルコース一時停止	低グルコース一時停止回数の一日当たりの平均
センサによる一時停止の時間	「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」の一日当たりの平均持続時間(時間の長さ)

1日の履歴画面

ポンプで実行した操作は、選択した日付について1日の履歴画面で表示できます。画面に表示されるリストには詳細が表示され、最初に最新の操作リストが表示されます。



1日の履歴画面の表示方法

1. ホーム画面で◎を押し、≈を選択します。
2. **履歴** > **1日の履歴**を選択します。
   日付のリストが表示されます。
3. 特定の日付を選択します。指定した日のポンプの操作または入力したイベントのリストが表示されます。
4. リストのいずれかの項目を選択して詳細画面を開くと、選択した操作またはイベントの詳細情報が表示されます。

アラーム履歴画面

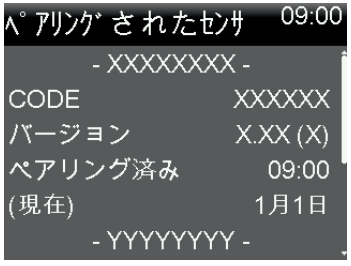
特定の日付を選択すると、その日に発生したアラームとアラートの履歴が表示されます。このリストには詳細が表示され、最初に最新のアラームまたはアラートが表示されます。

アラーム履歴画面の表示方法

1. ホーム画面で◎を押し、≈を選択します。
2. **履歴** > **アラーム履歴**を選択します。
   日付のリストが表示されます。
3. 特定の日付を選択します。指定した日に発生したアラームまたはアラートのリストが表示されます。
4. リストのいずれかのアラームまたはアラートを選択して詳細画面を開くと、選択したアラームまたはアラートの詳細情報が表示されます。

「ペアリングされたセンサ」画面

ペアリングされたセンサ画面には、シリアル番号、コード、日付、およびセンサがポンプにペアリングされた時刻が表示されます。画面には、ポンプにペアリングされ、またペアリングを解除されたセンサの履歴も表示されます。



ペアリングされたセンサ画面を表示する方法

1. ホーム画面で◎を押し、≈を選択します。
2. **履歴** > **ペアリングされたセンサ**を選択します。
   トランスミッタのリストが表示されます。
3. 画面をスクロールして全体を閲覧します。

センサグルコース値画面

ポンプをセンサとペアリングすると、入力した上限と下限に基づいてグルコース値履歴のグラフが表示されます。1日の情報を表示することも、あるいは複数の日数にわたるセンサグルコースデータの平均値を参照することもできます。

センサグルコース値画面で設定された上限と下限は、グルコースデータの表示のみに使用されます。これらの限度は、グルコース値アラートに使用するグルコース値の上限と下限とは異なります。センサグルコース値画面で限度を変更しても、グルコース値アラートに使用されるグルコース値の上限と下限には影響しません。

グルコース値履歴の確認方法

1. ホーム画面で◎を押し、≈を選択します。
2. **センサグルコース履歴**を選択します。

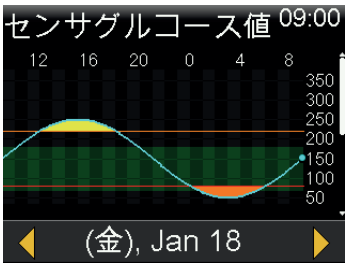
   センサグルコース値画面が表示されます。 表示される上限値および下限値は、直近のセンサグルコース履歴で入力した値か、またはデフォルトの上限値である180 mg/dLおよびデフォルトの下限値である70 mg/dLのいずれかです。



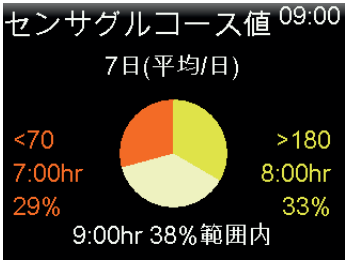
3. グルコースデータ確認のための上限値と下限値を入力してください。

   上限値と下限値との差は、 20 mg/dL以上である必要があります。
4. センサグルコース履歴の平均日数を入力してから、**次へ**を選択します。

   1日のみが入力された場合、グラフにグルコース値が設定した限度を上回っていた状態、下回っていた状態、または範囲内であった状態の詳細が表示されます。矢印キーを使って、特定の日付のデータを表示します。∨を押すと、グルコース値が指定範囲を上回る、範囲内、下回る時間に関する情報が表示されます。データが保存されていない場合は、利用可能なデータがありませんというメッセージが表示されます。

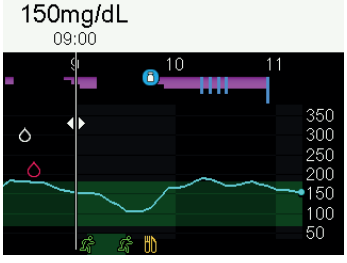


複数日が入力された場合、円グラフにグルコース値が指定範囲を上回る、範囲内、下回る時間の複数日の平均が表示されます。データが保存されていない場合は、利用可能なデータがありませんというメッセージが表示されます。



グラフ画面

グラフには、グルコース値とトレンド、血糖値入力、自動補正ボーラス注入、およびボーラス入力に関する情報が表示されます。下画面は、スマートガード機能を使ったグラフ画面の一例です。



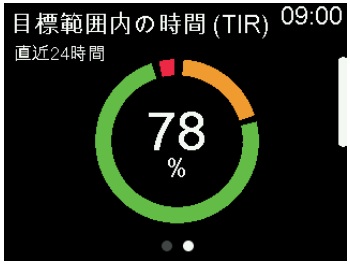
グラフ画面の表示方法

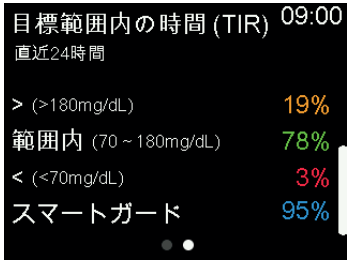
- ❖を押すか、**履歴とグラフ**画面でグラフを選択します。

目標範囲内の時間 (TIR) 画面

目標範囲内の時間 (TIR) は、グルコース値が70 mg/dL～180 mg/dLにある割合です。これらの値は変更できません。目標範囲内の時間 (TIR) 画面を使って、過去24時間に目標範囲を上回った、下回った、および範囲内であった時間を確認します。

CGMを使うと、次の情報を表示できます。





目標範囲内の時間 (TIR) 画面の表示方法

1. ホーム画面で◎を押し、≡を選択します。
2. **目標範囲内の時間 (TIR)**を選択します。

11

通知およびタイマー

11 通知およびタイマー

本章では、タイマーの使用方法について説明します。また、最も一般的な通知と重要な通知の動作全般について、またその通知の解消方法についても説明します。

ミニメドモバイルアプリの通知

ミニメドモバイルアプリを使用中の場合、ペアリングしたモバイル機器でアラーム、アラート、メッセージを表示することができます。アプリの通知設定方法については、ミニメドモバイルアプリのユーザガイドを参照してください。最も一般的な通知と重要な通知の意味、影響、理由、および解消方法の表については、299ページの「ポンプのアラーム、アラート、およびメッセージ」を参照してください。



警告：全アラートを確認するために、ミニメドモバイルアプリに頼らないでください。リザーバセットアップ中、ミニメドモバイルアプリにはアラートが表示されません。一部のアラートはポンプにのみ表示されます。アラートとアラームはポンプに表示された後、ミニメドモバイルアプリに送信されます。ミニメドモバイルアプリに頼って全アラートを確認しようとすると、アラートを見逃し、低血糖や高血糖を引き起こすおそれがあります。

タイマー

特定の措置を促すいくつかの具体的なタイマーがあります。カスタムタイマーはあらゆる目的に使用できます。

カスタムタイマー

血糖自己測定器の実測値と薬剤のための特定のタイマーに加え、最大6つまでのカスタムタイマーを設定できます。

新しいカスタムタイマーの作成方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **タイマー** > **カスタマイズ**を選択します。
3. **項目の追加**を選択します。
   項目名の選択画面が表示され、使用可能なタイマーが表示されます。
4. タイマーを選択します。
   選択したタイマーの変更画面が表示されます。
5. タイマーが作動すべき時刻を入力します。
6. **保存**を選択します。
   カスタムタイマーは、変更または削除しない限り、毎日指定された時刻に作動します。

設定済みカスタムタイマーの変更、名前の変更または削除方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **タイマー** > **カスタマイズ**を選択します。
3. タイマーを選択します。
4. 以下のいずれかを行います。
   - **タイマー**を選択して、タイマーのオンとオフを切り換えます。
   - **変更**を選択して、タイマーの時刻を変更します。
   - **名前の変更**を選択して、タイマーに別の名前を付けます。項目名の選択画面が表示されたら、リストから名前を選択します。
   - **削除**を選択して、タイマーを削除します。

ボーラス後血糖測定タイマー

ボーラス後血糖測定タイマーは、ボーラス注入後に血糖をチェックする必要がある時を通知します。ボーラス開始後、血糖測定画面が表示され、タイマーを設定する必要があります。タイマーはボーラスが開始された時間からカウントダウンされます。

ボーラス後血糖測定タイマーのオン・オフ切換え方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **タイマー** > **ボーラス後血糖測定**を選択します。
3. **タイマー**を選択して、タイマーのオンとオフを切り換えます。
4. **保存**を選択します。

ボーラスを注入する場合のボーラス後血糖測定タイマーの使用方法

1. ボーラス後血糖測定タイマーがオンの場合、ボーラスが開始されるたびに血糖測定画面が表示されます。



2. 30分～5時間の時間を入力してから、**OK**を選択します。ボーラス注入後にタイマーが不要な場合、時刻を追加せずにダッシュを選んでから、**OK**を選択します。

食事ボーラス未注入タイマー

食事ボーラス未注入タイマーは、通常の食事時間帯に設定します。最大8つのタイマーを設定できます。

新しい食事ボーラス未注入タイマーの作成方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **タイマー** > **食事ボーラス未注入**を選択します。
3. **項目の追加**を選択します。
4. **開始時刻**を選択して、時刻を入力します。
5. **終了時刻**を選択して、時刻を入力します。
6. **保存**を選択します。

設定済み食事ボーラス未注入タイマーのオン・オフの切換え、変更または削除方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **タイマー** > **食事ボーラス未注入**を選択します。
3. タイマーを選択します。
4. 以下のいずれかの変更を行います。
   - **タイマー**を選択して、タイマーのオンとオフを切り換えます。
   - **変更**を選択して、タイマーの時刻を変更します。
   - **削除**を選択して、タイマーを削除します。

リザーバ残量低下タイマー

リザーバ残量低下タイマーは、リザーバ内のインスリン量が指定した単位数に達したときに発動し、その単位数の半数が使用されたときにもう一度発動するよう設定できます。



注：リザーバに残る単位数は、ポンプステータス画面で確認できます。詳細については、77ページの「ステータス画面」を参照してください。

警告：リザーバ残量低下アラートが発生した場合、リザーバに残るインスリン量を必ずチェックしてください。ミニメド780Gインスリンポンプにインスリンが十分入っていることを確認します。リザーバのインスリン量が、ボーラス注入またはカニューレ充填中に低レベルになる場合があります。これが発生すると、リザーバ残量低下アラートが表示されます。ポンプのインスリン量が不十分な場合、インスリンの過少注入が発生し、高血糖を引き起こすおそれがあります。

リザーバ残量低下タイマーの設定方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **タイマー** > **リザーバ残量低下**を選択します。
3. **単位**を選択して、単位数を入力します。5～50単位の範囲で設定することが可能です。
4. **保存**を選択します。

セット交換の通知

注入セット交換タイマーは、注入セット交換の間の時間をトラッキングし、注入セットを交換するためのタイマーを提供します。

注入セット交換タイマーのオン・オフ切換えと変更方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **アラート設定** > **タイマー** > **注入セット交換**を選択します。
3. **タイマー**を選択して、タイマーのオンとオフを切り換えます。
4. **時間**を選択して、タイマーに必要な日数を入力します。
5. **保存**を選択します。

警告：注入セット交換タイマーを変更する際、注入セットのラベルに記載された時間より長い時間は設定しないでください。注入セットのラベルに3日間と記載されている場合、タイマーは2日間または3日間にのみ設定する必要があります。

アラーム、アラート、およびメッセージ

アラーム、アラート、およびメッセージが通知として表示されます。2件以上の通知を受け取り、表示されるメッセージが複数ある場合は、通知アイコンに、白色の小さなフラップが表示されます。1つ目の通知を消去すると、次の通知が表示されます。白色の三角形は、﹀を押して手順を進める必要があることを表します。

注：ポンプでアラームまたはアラートが発生すると、通知ライトが点滅します。

注：ポンプ画面に表示されるすべての通知に速やかに対処します。通知は、消去されるまでポンプ画面に残ります。メッセージに対応する際に、別のメッセージが表示されることがあります。

警告：重大なポンプエラーが発生すると、次の画面が表示されて、ポンプのサイレンが鳴ります。

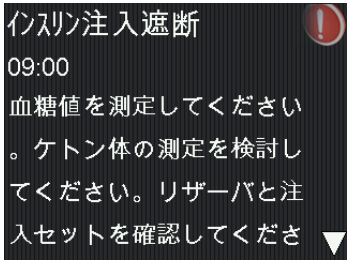


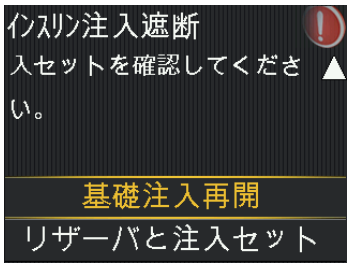
直ちにポンプを取り外し、使用を中止してください。日本メドトロニック24時間サポートラインまでご連絡ください。

ポンプを取り外してもインスリン注入は必要です。医療従事者に相談して、ポンプを取り外している間の別のインスリン注入方法を決定してください。

アラーム

アラームは、迅速な対処が必要な条件について警告を発します。インスリン注入の中断と低血糖は、アラームの最も一般的な原因です。





警告：アラームが発生した場合は、確認してすぐに対処してください。アラームを放置すると、高血糖または低血糖を招くおそれがあります。

アラームが発生した場合：

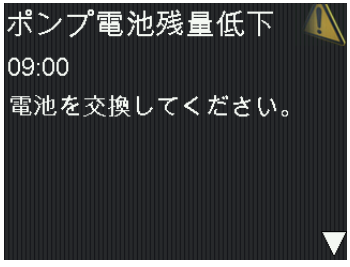
表示：ポンプには、赤色のアイコンと指示を伴った通知が表示されます。

通知ライト：赤色の通知ライトが2回点滅後休止というパターンを繰り返します。

通知音：ポンプは、音とバイブの設定次第で様々なアラームやバイブを発します。

アラームの原因となった根本的な問題を解消する必要があります。多くの場合、✓を押してアラームを解除する選択を行います。アラームが解除されても、場合によっては根本的な問題は解消されていません。根本的な問題が解決されるまで、アラームは繰り返し発生します。10分経過後にアラーム条件が解決していない場合、アラーム音は音量が増大して緊急サイレンになります。

アラート



アラートは、状況に対処が必要かもしれないことを示します。アラートが発生すると、ポンプ画面で操作が必要かどうかを確認します。

アラートが発生した場合：

表示：ポンプには、黄色のアイコンと指示を伴った通知が表示されます。

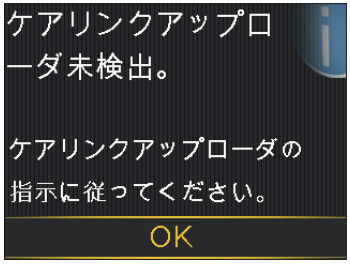
通知ライト：ポンプの赤色の通知ライトが1回点滅後休止し、再度1回点滅するというパターンを連続して繰り返します。

通知音：ポンプは、音とバイブの設定次第で様々な音やバイブを発生させます。

アラートを解除するには、✓を押した後、選択を行ってください。ほとんどのアラートでは、アラートが解除されるまで、ポンプは5分または15分ごとに鳴ります。アラートの中には、10分経過した後音量が増大して緊急サイレンになるものもあります。

注：ポンプがオンのときにホーム画面以外の画面でアラートが発生した場合は、アラートメッセージはポンプがホーム画面に戻ってからのみ表示されます。

メッセージ



メッセージとは、ポンプのステータスを表示するか、または決定が必要な時に表示される通知です。

メッセージが発生した場合：

表示：ポンプには、青色のアイコンと指示を伴った通知が表示されます。黄色のアイコンが表示されるメッセージもあります。

通知ライト： ポンプの赤い通知ライトは点滅しません。

音：音/バイブ設定に応じて、ポンプはアラーム音、1回のパルスのみのバイブ、またはアラーム音と1回のパルスのみのバイブの両方を発動します。メッセージを解除するには、✓を押した後、選択を行ってください。

ポンプのアラーム、アラート、およびメッセージ

最も一般的な通知と重要な通知の意味、影響、理由、および解消方法の表については、299ページの「ポンプのアラーム、アラート、およびメッセージ」を参照してください。

12

その他の基本機能

12 その他の基本機能

本章は、基礎インスリン注入の追加機能の設定について説明します。

プリセット一時基礎レート

短期的な繰り返し発生する状況に対して、プリセット一時基礎レートを設定します。プリセット一時基礎レートは、特定の状況のために設定します。他の状況で使用することができるよう、それ以外にも4つのプリセット一時基礎レート(一時基礎1～一時基礎4)があります。

プリセット一時基礎レートの設定方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **注入設定** > **プリセット一時基礎設定**を選択します。
3. **項目の追加**を選択します。



4. プリセット一時基礎レートの名前を選択します。
5. **タイプ**を選択してから、**パーセント**または**レート**を選択し、1時間当たりの単位のパーセントまたはレートを入力します。

6. プリセット一時基礎レートをアクティブにする**持続時間**を設定します。
7. **保存**を選択します。

プリセット一時基礎レートの変更、名前の変更、または削除の方法：

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **注入設定** > **プリセット一時基礎設定**を選択します。
   プリセット一時基礎設定画面が表示され、現在のプリセット一時基礎レート設定が表示されます。



3. プリセット一時基礎レートを選択します。
   画面にプリセット基礎レート情報が表示されます。



4. 以下のいずれかを行います。
   - **変更**を選択して、タイプ(パーセントまたはレート)、パーセントまたはレートの数値、持続時間を調整します。
   - **名前の変更**を選択して、プリセット一時基礎レートに別の名前を付けます。項目名の選択画面が表示されたら、リストから名前を選択します。
   - **削除**を選択して、プリセット一時基礎レートを削除します。

プリセット一時基礎レートの開始

ステップに従って、基礎インスリン注入にプリセット一時基礎レートを使用します。プリセット一時基礎レートが未設定の場合は、245ページの「プリセット一時基礎レート」を参照します。プリセット一時基礎レート注入が完了またはキャンセルされた後、プログラムされた基礎レートを使って基礎インスリン注入が再開されます。

プリセット一時基礎注入の開始方法

1. ホーム画面で◎を押し、🔒を選択します。
2. **基礎レート** > **プリセット一時基礎**を選択します。

   プリセット一時基礎画面が現れ、設定したプリセット一時基礎レートが、そのパーセントまたはレートの量とともに表示されます。



> **注：**パーセントプリセット一時基礎レートが現在の最大基礎レート制限を超過するように設定されていた場合、そのプリセット一時基礎レートはリストでグレー表示され、選択できません。

3. プリセット一時基礎レートを選択して開始します。
4. **開始**を選択します。

   注入中、ホーム画面に一時基礎レートバナーが表示されます。

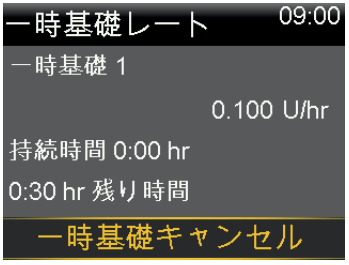


一時基礎レートまたはプリセット一時基礎レートのキャンセル

一時基礎レートまたはプリセット一時基礎レートはいつでもキャンセルすることができます。キャンセル後、スケジュールされた基礎パターンが自動的に開始されます。

一時基礎レートのキャンセル方法：

1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
2. **一時基礎キャンセル**を選択します。
   一時基礎レート画面が表示されます。



3. **一時基礎キャンセル**を選択します。

追加の基礎レートパターン

その他の基礎レートパターンの追加

この手順では、少なくとも1つの新しい基礎レートパターンが設定された後に新しい基礎パターンを追加する方法について説明します。これが初めての基礎パターン設定である場合、84ページの「基礎レートパターンの設定」を参照してください。

次の基礎レートパターンを設定できます。

- 基礎レート 1
- 基礎レート 2
- 就業日
- 休日
- シックデイ

その他の基礎レートパターンの追加方法

1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
2. **基礎レート** > **基礎レートパターン設定**を選択します。
   基礎レートパターン設定画面が表示されます。
3. 新しい基礎レートパターンを追加するには、**項目の追加**を選択します。
   項目名の選択画面が表示されます。
4. 基礎レートパターンの名前を選択します。
5. 基礎レートを設定します。
6. **確認**を選択します。
7. **保存**を選択します。

基礎レートパターンの変更、コピーまたは削除

基礎レートパターンの変更、コピーまたは削除方法

1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
2. **注入設定** > **基礎レートパターン設定**を選択します。
   基礎レートパターン設定画面が表示されます。



3. 基礎レートパターンを選択します。
4. **オプション**を選択します。
5. 以下のいずれかを行います。
   - **変更**を選択して、終了時刻またはレート値を調整します。
   - **コピー**を選択して、選択した基礎レートパターンから新しい基礎レートパターンに基礎レート情報をコピーします。項目名の選択画面が表示されたら、リストから名前を選択します。
   - **削除**を選択して、選択した基礎レートパターンを削除します。有効な基礎レートパターンは削除できません。

基礎レートパターンの変更

複数のレートパターンが設定されている場合、基礎レートパターンは変更できます。ミニメド780Gインスリンポンプは、選択した基礎レートパターンに従って基礎インスリンを注入します。

別の基礎レートパターンへの変更方法：

1. ホーム画面で◎を押し、🔒を選択します。
2. **基礎レート** > **基礎レートパターン**を選択します。

   基礎レートパターン画面が表示されます。有効な基礎レートパターンの横にはチェックマークが付いています。



3. 基礎レートパターンを選択します。



4. **開始**を選択します。

13

その他のボーラス機能

13 その他のボーラス機能

本章では、ボーラス注入の追加機能の設定について説明します。スクエアウェーブ、デュアルウェーブ、イージー、マニュアル、およびプリセットボーラスは、マニュアルモードでのみ使用することができます。マニュアルモードでのボーラス注入時には、センサグルコース値は使用しないでください。

ボーラスの種類

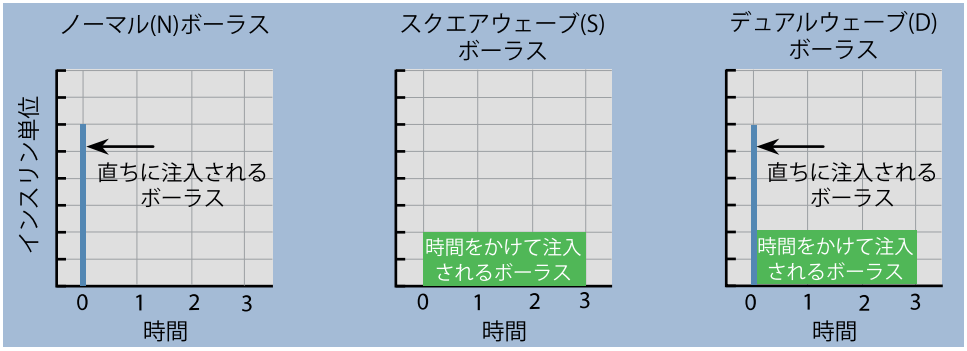
以下の表は、使用可能なボーラスの種類に関する概要を示します。

ボーラスの種類	説明	目的
ノーマル	ノーマルボーラスでは、1回のインスリン注入を直ちに行います。	これは、食事の摂取に対応するか、血糖自己測定器の測定値上昇を補正する際に使用される一般的なボーラスです。 ノーマルボーラス注入の詳細については、104ページの「ノーマルボーラスの注入」を参照してください。
スクエアウェーブボーラス	スクエアウェーブボーラスでは、1回のボーラスを時間をかけて(30分～8時間)均等に注入します。	スクエアウェーブボーラスは、次の理由で使用できます。 • 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。 • ノーマルボーラスでは血糖値の下降が急激すぎる場合。 スクエアウェーブボーラス機能の使用に関する詳細については、261ページの「スクエアウェーブボーラス」を参照してください。

ボーラスの種類	説明	目的
デュアルウェーブボーラス	デュアルウェーブボーラスとは、ノーマルボーラスを即時注入後にスクエアウェーブボーラスを注入する組合わせを指します。	デュアルウェーブボーラスは、次の理由で使用できます。 • 糖質と消化を遅らせる脂肪の両方が多量に含まれる食事を摂取する場合。 • 血糖値上昇のために食事ボーラスと補正ボーラスが組み合わさっている場合。 デュアルウェーブボーラスの使用に関する詳細については、265ページの「デュアルウェーブボーラス」を参照してください。

ボーラスの種類の例

以下の例で、各種のボーラスがどのように作用するか示します。



ボーラス設定

マニュアルモードでボーラスウィザード機能を使用する場合、これ以外にも必要な設定があります。それらの設定については、98ページの「マニュアルモードのボーラスウィザード機能」のセクションに記載します。

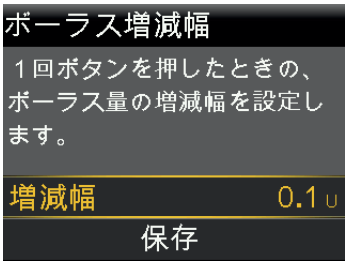
ボーラス増減幅

ボーラス増減幅は、「ボーラスウィザード」画面、「マニュアルボーラス」画面、および「プリセットボーラス」画面でボーラス注入量を変更する際に、ボタンを押すごとに増加または減少する単位数を決定するものです。通常使用するボー

ラス量に応じて、増減幅は0.1単位、0.05単位、または0.025単位に設定することができます。

ボーラス増減幅の設定方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. マニュアルモードで、**注入設定** > **ボーラス増減幅**を選択します。
3. **増減幅**を選択して、目的の増減幅を設定します。



4. **保存**を選択します。

ボーラス注入速度

ボーラス注入速度では、ポンプがボーラスインスリンを注入するレートを設定します。標準レート(1.5単位/分)または急速レート(15単位/分)を設定します。

ボーラス注入速度の設定方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **注入設定** > **ボーラス注入速度**を選択します。
3. **標準**または**急速**を選択します。



4. **保存**を選択します。

マニュアルモードのボーラスウィザード設定の変更

このセクションでは、ボーラスウィザード機能の初期設定後、個々の設定を変更する方法について説明します。個人の設定を変更する前に、医療従事者にご相談ください。

糖質比の変更

糖質比はボーラスウィザード機能がオンかどうかにかかわらず設定できます。

糖質比の変更方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. マニュアルモードで、**注入設定**＞**ボーラスウィザード設定**＞**糖質比**を選択します。
3. **変更**を選択します。
4. 糖質比を選択します。1つの糖質比を入力するには、g/Uを入力してから◎を押します。

   糖質比が複数ある場合は、24時間分の糖質比を1つずつ入力し、24:00まで完了させます。

   注：24時間にわたって複数の糖質比を設定する方法については、86ページの「24時間をカバーする設定」を参照してください。
5. **保存**を選択します。

インスリン効果値の変更

インスリン効果値は、ボーラスウィザード機能がオンになっている場合にのみ設定できます。

インスリン効果値の変更方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. マニュアルモードで、**注入設定**＞**ボーラスウィザード設定**＞**インスリン効果値**を選択します。

3. **変更**を選択します。
4. インスリン効果値を選択します。1つのインスリン効果値に対して、へと﹀を押して Uあたりの mg/dLを入力してから、◎を押します。

   インスリン効果値が複数ある場合は、へと﹀を押して、インスリン効果値を1つずつ入力して24時間を通して完了させ、 24:00で終了します。

   注：24時間にわたって複数のインスリン効果値を設定する方法については、86ページの「24時間をカバーする設定」を参照してください。
5. **保存**を選択します。

目標血糖値の変更

目標血糖値は60～250 mg/dLです。目標血糖値は、ボーラスウィザード機能がオンの場合にのみ設定することができます。

目標血糖値の変更方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. マニュアルモードで、**注入設定**＞**ボーラスウィザード設定**＞**目標血糖値**を選択します。
3. **変更**を選択します。
4. 目標血糖値を選択します。目標血糖値が1つの場合、上限値と下限値を入力してから、◎を押します。

   目標血糖値が複数ある場合は、24時間分の目標血糖値を1つずつ入力し、24:00まで完了させます。

   注：24時間にわたって複数の目標血糖値を設定する方法については、86ページの「24時間をカバーする設定」を参照してください。
5. **保存**を選択します。

残存インスリン時間の変更

残存インスリンとは、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を指します。ボーラスウィザードおよびスマートガードボーラス機能では、残存インスリン時間設定が、各ボーラスから推定残存インスリンを差し引くことで、補正ボーラスの計算に使用されます。スマートガードでは、自動補正ボーラスが最長5分毎に注入されます。残存インスリン時間を短めに設定した場合、補正ボーラスでのインスリン注入量が増えてしまうことがあります。

医療従事者から、血糖コントロール履歴データに基づいてカスタマイズされた残存インスリン時間が個々のユーザに提供されます。スマートガード使用時に推奨される残存インスリン時間の初期設定値は2～3時間です。ミニメド780Gシステムの残存インスリン時間設定は、生理学的なインスリン代謝を必ずしも反映するものではありません。また、調整は対応するインスリンの薬物動態や薬力学に基づくものではありません。現在の残存インスリン量はホーム画面に表示され、既に注入されたボーラスインスリンのみを含みます。

残存インスリン時間の変更方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. マニュアルモードで、**注入設定** > **ボーラスウィザード設定** > **残存インスリン時間**を選択します。
3. **持続時間**を選択してから、残存インスリン時間(単位：時間)を15分刻みで調整します。



4. **保存**を選択します。

スクエアウェーブボーラス

スクエアウェーブボーラスでは、一定時間(30分～8時間)に均等なボーラス注入を行います。

マニュアルモードでボーラスウィザード機能の使用時にスクエアウェーブボーラス注入を行うことができるのは、高血糖に対する補正の必要がなく食事ボーラスを注入する場合に限られます。スクエアウェーブボーラスは、補正ボーラスのみ、または補正ボーラス＋食事ボーラスには使用できません。ノーマルボーラスは、必要に応じてスクエアウェーブボーラス注入中に注入できます。

スクエアウェーブボーラスは以下のような状況で役立ちます。

- 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。
- ノーマルボーラスでは血糖値の下降が急激すぎる場合。

スクエアウェーブボーラス注入は長時間にわたって行われるため、インスリンの必要量に応じて利用できるようになります。

スクエアウェーブボーラス機能のオン・オフ切換え

スクエアウェーブボーラスは、スクエアウェーブボーラス機能をオンにした後にのみ設定および注入できます。

スクエアウェーブ機能のオン・オフ切換え方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. マニュアルモードで、**注入設定** > **デュアル**／**スクエアウェーブ**を選択します。
3. **スクエアウェーブ**を選択して機能のオン・オフを切り換えます。
4. **保存**を選択します。

ボーラスウィザード機能を使用したスクエアウェーブボーラスの注入

マニュアルモードで、ボーラスウィザード機能によってスクエアウェーブボーラスを注入するのは、スクエアウェーブボーラス機能がオンの状態で、糖質量が入力されている場合に限られます。血糖値により、ボーラスウィザード機能で

補正ボーラスが必要であると算出された場合、スクエアウェーブボーラスは注入できません。

ボーラスウィザード機能を使用したスクエアウェーブボーラスの注入方法

1. ホーム画面で◎を押し、🔓を選択します。
2. マニュアルモードで、**ボーラス** > **ボーラスウィザード**を選択します。
   ボーラスウィザード画面が表示されます。



3. 食事ボーラスの場合は、**糖質**を選択して食事の糖質量を入力します。
4. 計算されたボーラス量がボーラスの欄に表示されます。ボーラス量を変更するには、**ボーラス**を選択します。
5. **次へ**を選択してボーラス情報を確認します。



6. **スクエア**を選択します。
7. **持続時間**を選択して、スクエアウェーブボーラスを注入する必要がある期間を調整します。



8. **ボーラス注入**を選択してボーラスを開始します。



注：ボーラス注入を停止する、あるいは注入されたインスリンの詳細を表示するには、276ページの「スクエアウェーブまたはデュアルボーラス注入の停止」を参照してください。

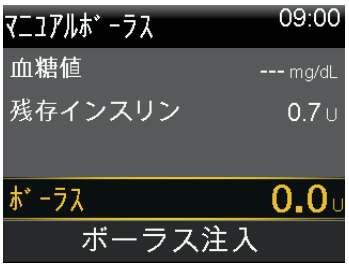
マニュアルボーラス機能を使用したスクエアウェーブボーラスの注入

マニュアルボーラス画面でスクエアウェーブボーラスオプションを使用することができるのは、スクエアウェーブ機能をオンにした後に限られます。

マニュアルボーラス機能を使用したスクエアウェーブボーラス注入方法

1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
2. マニュアルモードで、以下のいずれかを行ってください。
   - ボーラスウィザード機能がオフの場合、**ボーラス**を選択します。
   - ボーラスウィザード機能がオンの場合、**ボーラス** > **マニュアルボーラス**を選択します。

   マニュアルボーラス画面が表示されます。



3. ボーラス注入量(単位数)を設定した後、**次へ**を選択します。



4. **スクエア**を選択します。
5. **持続時間**を選択して、スクエアウェーブボーラスを注入する期間を調整します。
6. **ボーラス注入**を選択してボーラスを開始します。



注：ボーラス注入を停止する、あるいは注入されたインスリンの詳細を表示するには、276ページの「スクエアウェーブまたはデュアルボーラス注入の停止」を参照してください。

デュアルウェーブボーラス

デュアルウェーブボーラス機能は、迅速なノーマルボーラスの後にスクエアウェーブボーラスを行うという組合わせを使用することで、短時間と長時間のインスリンを必要とする場合に適しています。ノーマルボーラスは、必要に応じてデュアルウェーブボーラスのスクエア分の注入中に注入できます。

デュアルウェーブ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する必要があり、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。

デュアルウェーブボーラス機能のオン・オフ切換え

デュアルウェーブボーラスは、デュアルウェーブボーラス機能をオンにした後にのみ注入できます。

デュアルウェーブ機能のオン・オフ切換え方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. マニュアルモードで、**注入設定** > **デュアル／スクエアウェーブ**を選択します。
3. **デュアルウェーブ**を選択して機能のオンとオフを切り換えます。
4. **保存**を選択します。

ボーラスウィザード機能を使用したデュアルウェーブボーラスの注入

マニュアルモードで、ボーラスウィザード機能を使用したデュアルウェーブボーラスは、デュアルウェーブボーラス機能をオンにした後にのみ注入できます。

ボーラスウィザード機能を使用したデュアルウェーブボーラス注入方法：

1. 補正ボーラス、または食事ボーラス＋補正ボーラスを行う場合は、血糖自己測定器を使用して血糖値をチェックします。食事ボーラスのみの場合は、ステップ2に進みます。
2. ホーム画面で◎を押し、🔒を選択します。

3. マニュアルモードで、**ボーラス** > **ボーラスウィザード**を選択します。
   ボーラスウィザード画面が表示されます。

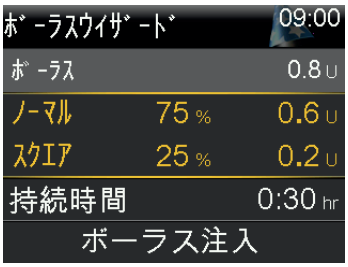


> **注：**血糖自己測定器の測定値を手入力する詳しい方法については、95ページの「実測血糖値の入力」を参照してください。

4. 食事ボーラスの場合は、**糖質**を選択して食事の糖質量を入力します。食事を摂取しない場合の補正ボーラスでは、糖質量を0のままにします。
   計算されたボーラス量がボーラスの欄に表示されます。
5. ボーラス量を変更するには、**ボーラス**を選択します。
6. **次へ**を選択してボーラス情報を確認します。



7. **デュアル**を選択します。
   ボーラスウィザード画面が表示されます。
8. 量を変更する場合、ノーマル%とスクエア%の値がある枠を選択し、**ノーマル**%の量を調整します。
   ノーマルの量を調整すると、スクエアの量も自動的に調整されます。



9. 注入するボーラスのスクエア部分の**持続時間**を調整します。
10. **ボーラス注入**を選択してボーラスを開始します。



注：ボーラス注入を停止する、あるいは注入されたインスリンの詳細を表示するには、276ページの「スクエアウェーブまたはデュアルボーラス注入の停止」を参照してください。

マニュアルボーラス機能を使用したデュアルウェーブボーラスの注入

マニュアルボーラス画面でデュアルウェーブボーラスオプションを使用することができるのは、デュアルウェーブ機能をオンにした後に限られます。

マニュアルボーラス機能を使用したデュアルウェーブボーラスの注入方法

1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
2. マニュアルモードで、以下のいずれかを行ってください。
   - ボーラスウィザード機能がオフの場合、**ボーラス**を選択します。
   - ボーラスウィザード機能がオンの場合、**ボーラス** > **マニュアルボーラス**を選択します。

マニュアルボーラス画面が表示されます。

3. ボーラス注入量(単位数)を設定した後、**次へ**を選択します。

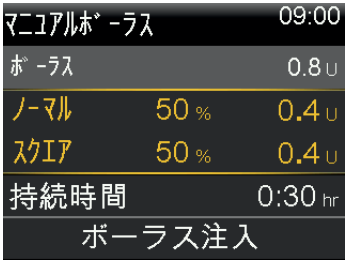
   ボーラスの種類を選択するオプション付きのマニュアルボーラス画面が表示されます。



4. **デュアル**を選択します。

   マニュアルボーラス画面が表示されます。

5. 量を変更する場合、ノーマル%とスクエア%の各値がある画面の領域を選択してから、**ノーマル**%の値を調整します。ノーマルの量が調整されると、スクエアの量も自動的に調整されます。



6. **持続時間**を選択して、スクエアウェーブボーラスを注入する期間を調整します。
7. **ボーラス注入**を選択してボーラスを開始します。



注：ボーラス注入を停止する、あるいは注入されたインスリンの詳細を表示するには、276ページの「スクエアウェーブまたはデュアルボーラス注入の停止」を参照してください。

イージーボーラス

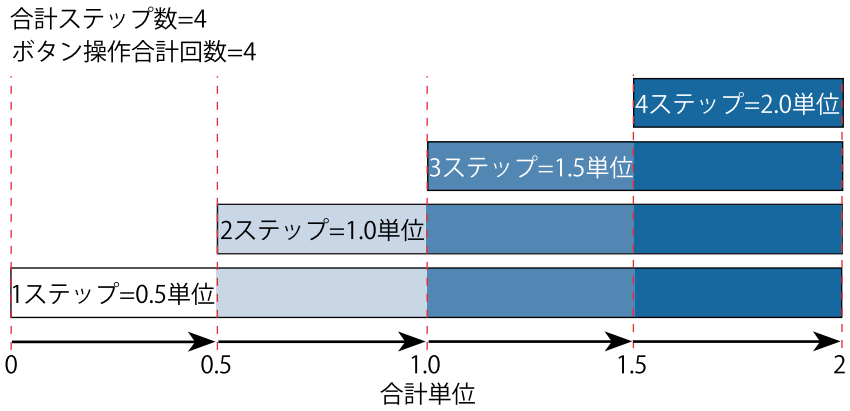
イージーボーラス機能では、ヘボタンのみを使用してノーマルボーラスを注入することができます。イージーボーラス機能は、ポンプがスリープモードの場合にのみ機能します。

イージーボーラス機能使用中にヘボタンを押すと、ボーラス量が一定量増加します。この量(ステップ値)は、0.1～2.0インスリン単位で設定できます。ヘボタンを押すと、ステップ数を数えやすいよう、その都度ポンプから音が鳴るかバイブが作動します。

注：ステップ値は、最大ボーラス量以下にする必要があります。各ボーラス注入の最大ステップ数は20です。

イージーボーラス機能の設定

次のグラフは、ステップ値0.5単位を使ってインスリン2.0単位のボーラスを設定した例です。



イージーボーラス機能の設定方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **機器の設定** > **イージーボーラス**を選択します。
3. **イージーボーラス**を選択してイージーボーラス機能をオンにします。
4. **ステップ値**(単位数)を設定します。
   ステップ値に、合計ボーラス量を計算しやすい数を選択します。



5. **保存**を選択します。

イージーボーラス機能を使用したボーラスの注入



警告：イージーボーラス機能を使用中は、ビープ音やバイブにのみ依存しないでください。インスリン注入は、必ずポンプ画面を見て確認してください。音とバイブオプションを用いる場合、ポンプのスピーカやバイブレータが誤作動すると、期待通りに音またはバイブによる通知が行われないことがあります。イージーボーラス機能を使用中にビープ音やバイブにのみ依存すると、インスリンの過剰注入が発生するおそれがあります。

イージーボーラス機能を使用したボーラス注入方法

1. ポンプがスリープモードの間に、へを1秒、またはポンプからビープ音またはバイブが聞こえるまで押したままにします。これでボーラス量を設定できます。

   注：へを押してもポンプが反応しない場合は、画面が暗くてもスリープモードでない可能性があります。詳細については、64ページの「スリープモード」を参照してください。

2. ボーラス量を設定するのに必要な回数だけ、へを押します。ボタンを押すたびに鳴る音やバイブを数えて、合計ボーラス量を確認します。

   注：へを押す回数が多すぎるためにボーラス量が高すぎる場合は、〉を押してイージーボーラス注入をキャンセルし、ステップ1から始めて新しいボーラスを設定します。

3. 必要なボーラス値に達したら、値を確認するためにへを長押しして値ください。
4. へを1秒、またはポンプからビープ音またはバイブが聞こえるまで長押しして、ボーラスを注入します。



注：ボーラス量確認後10秒以内にOKボタンが押されない場合、ボーラスがキャンセルされ、ボーラスが注入されませんでしたというメッセージが表示されます。

プリセットボーラス

プリセットボーラス機能では、頻繁に使用するボーラス注入を前もって設定することができます。既知の糖質内容にあった食事ボーラスに使用できるプリセットボーラス名は4つあります。他の状況でも使用する4つのプリセットボーラス名を追加設定することができます。これらのボーラスには、ボーラス1～ボーラス4と番号がついています。

注：プリセットボーラスをデュアルウェーブボーラスまたはスクエアウェーブボーラスとして設定するには、デュアルウェーブボーラス機能またはスクエアウェーブボーラス機能をオンにする必要があります。

プリセットボーラス注入の設定と管理

プリセットボーラス量の設定方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **注入設定** > **プリセットボーラス設定**を選択します。



3. **項目の追加**を選択します。



4. プリセットボーラスを選択します。
   変更画面が表示されます。



5. **ボーラス**を選択してボーラス量を設定します。
6. **タイプ**を選択し、ノーマルボーラス、スクエアウェーブボーラス、またはデュアルウェーブボーラスとして設定します。



注：スクエアウェーブとデュアルウェーブは、スクエアウェーブボーラスとデュアルウェーブボーラス機能がオンである場合にのみ、**タイプ**欄から選択することができます。

タイプがスクエアまたはデュアルの設定である場合、次のいずれかを行います。

- スクエアウェーブボーラスでは、ボーラス注入の**持続時間**を設定します。
- デュアルウェーブボーラスの場合、**ノーマル** %の量を調整します。**ノーマル**の量が調整されると、**スクエア**の量も自動的に調整されます。次にボーラスのスクエア部分の**持続時間**を設定します。

> **注：**デュアルウェーブボーラス機能またはスクエアウェーブボーラス機能がオフの場合、既存のプリセットボーラス設定を引き続き使用することができます。

7. **保存**を選択します。

プリセットボーラスの変更、名前の変更または削除

デュアルウェーブプリセットボーラスおよびスクエアウェーブプリセットボーラスは、デュアルウェーブボーラスおよびスクエアウェーブボーラス機能がオンの場合にのみ変更できます。

> **注：**プリセットボーラス注入中は、プリセットボーラスの変更、名前変更、または削除はできません。

プリセットボーラスの変更、名前の変更または削除方法

1. ホーム画面で◎を押し、⚙を選択します。
2. **注入設定** > **プリセットボーラス設定**を選択します。
3. プリセットボーラスを選択します。
4. **オプション**を選択します。
5. 以下のいずれかを行います。
   - **変更**を選択し、必要に応じてボーラスの値とタイプを調整します。スクエアウェーブボーラスを変更する場合は、持続時間を入力します。

デュアルウェーブボーラスを変更する場合は、ノーマル分、スクエア分の量、および持続時間を入力します。

- **名前の変更**を選択して、現在のプリセットボーラスに別の名前を付けます。項目名の選択画面が表示されたら、リストから名前を選択します。
- **削除**を選択して、現在のプリセットボーラスを削除します。

プリセットボーラスの注入

プリセットボーラスは、プリセットボーラス機能を使用する前に設定する必要があります。詳細については、272ページの「プリセットボーラス注入の設定と管理」を参照してください。

プリセットボーラスの注入方法：

1. ホーム画面で◎を押し、🔓を選択します。
2. **ボーラス** > **プリセットボーラス**を選択します。
3. 注入するプリセットボーラスを選択します。



4. ボーラス量を確認してから、**ボーラス注入**を選択し、ボーラスを開始します。



スクエアウェーブまたはデュアルボーラス注入の停止

このセクションは、進行中のボーラスを停止する方法を説明したものです。この手順で、基礎インスリン注入は停止されません。すべてのインスリン注入を停止するには、全注入一時停止機能を使用します(◎を押してを選択し、 **全注入一時停止**を選択します)。

このセクションは、次のボーラス注入を停止する方法を説明したものです。

- ノーマル分注入中のデュアルウェーブボーラス
- スクエアウェーブボーラス注入、またはスクエア分注入中のデュアルウェーブボーラス

ノーマルボーラス注入を停止するには、107ページの「ボーラス注入の停止」を参照してください。

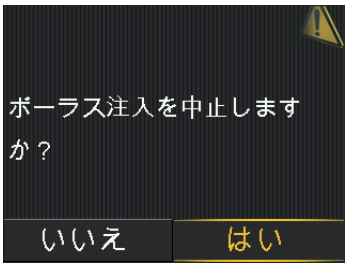
注：ノーマルボーラスとスクエアウェーブボーラス、またはノーマルボーラスとデュアルウェーブボーラスのスクエア分を同時に注入している場合は、両方のボーラスが停止します。

ノーマルボーラス注入中にデュアルウェーブボーラス注入を停止する方法：

1. ポンプがデュアルウェーブボーラスのノーマル分を注入している間に、ホーム画面で◎を選択します。

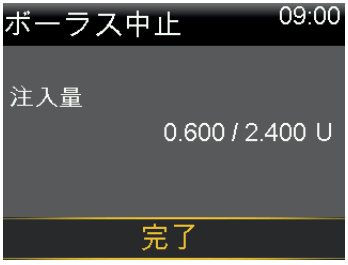


2. を選択します。
3. **ボーラス停止**を選択してから、**はい**を選択して確認します。



ボーラス中止画面が表れ、注入したボーラス量と、設定した元のボーラス量が表示されます。

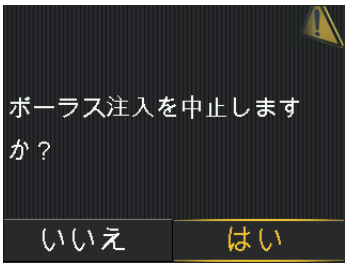
注：ノーマル分でデュアルウェーブボーラスが停止すると、ノーマル分が停止され、スクエア分がキャンセルされます。



4. **完了**を選択します。

スクエアウェーブボーラス注入またはデュアルウェーブボーラス注入のスクエア分を停止する方法

1. ポンプがスクエアウェーブボーラス、またはデュアルウェーブボーラスのスクエア分を注入している間に、ホーム画面で◎を押します。
2. を選択してから、**ボーラス**を選択します。
3. **ボーラス停止**を選択してから、**はい**を選択して確認します。



ボーラス中止画面が表れ、注入したボーラス量と、設定した元のボーラス量が表示されます。

4. **完了**を選選択します。



14

トラブルシューティング

14 トラブルシューティング

本章では、一般的なミニメド780Gインスリンポンプとセンサの問題に関する情報、さらには考えられる解決方法を説明しています。

アラーム、アラート、およびメッセージの一覧については、299ページの「アラーム、アラート、およびメッセージの一覧」を参照してください。

ポンプの問題

警告：重大なポンプエラーが発生すると、次の画面が表示されて、ポンプのサイレンが鳴ります。



直ちにポンプを取り外し、使用を中止してください。日本メドトロニック24時間サポートラインまでご連絡ください。

ポンプを取り外してもインスリン注入は必要です。医療従事者に相談して、ポンプを取り外している間の別のインスリン注入方法を決定してください。

インスリンポンプに関するトラブルシューティング情報を下表に示します。

問題	解決法
残存インスリン量がゼロにリセットされましたというアラームが発生した後で、ホーム画面またはボーラス画面に?と表示される。	**OK**を選択して、アラームを解除してください。 次の手順で、日本メドトロニック24時間サポートラインにサポートを依頼してください。 1. ボーラス注入の前に、1日の履歴画面またはセンサグラフで直近のボーラス量とその注入時間を確認してください。 2. 残存インスリン量がゼロにリセットされた後、ボーラスウィザード機能の残存インスリン計算値が使用可能になるまでの所要時間については、担当医師にご相談ください。残存インスリン量がゼロにリセットされましたというアラームの発生前にモニタされた残存インスリンは、 新しいボーラスウィザードの計算には含まれません。 3. 血糖自己測定器で血糖値を確認し、適宜治療を行ってください。

問題	解決法
	警告：残存インスリンがゼロにリセットされた後は、ポンプでトラッキングされていた残存インスリンを信頼してボーラス注入を行うことはできません。ポンプ画面の残存インスリンに頼ってしまうと、インスリンが過剰に注入され、低血糖を起こすおそれがあります。
飛行機で旅行中、ポンプボタンが動作しない。	大気圧が変化しているときは、ポンプボタンが最大45分間動作しない場合があります。たとえば、飛行機で旅行中、ポンプのボタンが動作せず、ポンプからアラームが発動する可能性があります。これが起こるケースは稀です。本事象が発生した場合、自然にボタンの状態が元に戻るまで待つか、単3電池のコネクションを確認します。 1. 電池のキャップを取り外します。 2. 電池のキャップをポンプに戻します。 ポンプが単3電池の容量を点検し、容量が十分でない場合は新品の単3電池との交換が必要になることがあります。 3. 指示に従って、新品の単3電池と交換します。電池の交換に関する詳細については、66ページの「電池の挿入」を参照してください。 これらのステップを踏んでも問題が解決しない場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにご連絡ください。
ポンプを落とした、またはポンプの損傷が懸念される。	**注意：**ポンプを水にさらす前に必ず亀裂が入っていないか点検します。ポンプを落としたりポンプが破損していたりする場合は特に注意します。水漏れがポンプの誤作動を引き起こし、健康被害の原因となるおそれがあります。 1. ポンプを身体から取り外します。注入セットとリザーバの接続部が、全部確実に接続されていることを確認します。 2. ポンプを身体から取り外します。注入セット(チューブコネクタとチューブを含む)に、亀裂や損傷がないことを確認します。 3. 表示、ボタン領域、およびポンプのケースに亀裂や損傷がないか確認します。 4. ステータス画面の情報を確認します。 5. 基礎レートおよびポンプの設定が正しいことを確認します。

問題	解決法
	6. セルフテストを実行します。詳細については、99ページの「マニュアルモードのボーラスウィザード設定」を参照してください。 7. 必要に応じて、日本メドトロニック24時間サポートラインにご連絡の上、血糖値を測ってください。 医療に関するご質問やご相談については、医療従事者にご相談ください。
ポンプを落としたり、硬い表面にぶつけたりするなど、物理的な衝撃を受けると、電池寿命が縮まるおそれがある。	新しい電池に交換しても、電池寿命は非常に短い可能性があります。問題に対処するには、次の措置を行ってください。 1. ポンプ電池残量低下アラートが鳴った場合は、直ちにポンプの電池を交換してください。 2. 予備の単3リチウム電池、アルカリ電池、または充電されたNiMH電池を緊急キットに保管し、簡単に取り出せるようにしておいてください。 必要に応じて、日本メドトロニック24時間サポートラインまでご連絡ください。
ポンプ表示がすぐにタイムアウトになってしまう。	電池を節約するには、ポンプ表示のタイムアウトを15秒後に設定します。時間を長くするには、209ページの「表示オプション」を参照してください。
ポンプに設定値チェックアラートが表示される。	ポンプが工場出荷時設定にリセットされました。スタートウィザードで設定していない値を確認し、必要に応じて値を再入力します。
ポンプ設定が消去され、再入力する必要がある。	医療従事者から指示された場合を除き、設定の消去は行わないでください。特定のポンプエラーが発生すると、ポンプが工場出荷時設定値にリセットされ、現在のポンプ設定が消去される場合があります。保存されたポンプ設定を復元するには、213ページの「設定の復元」を参照してください。必要な設定を決定するには、医療従事者にご相談ください。下記の手順を開始する前に、ポンプに入力する必要がある設定を準備しておきます。 次の手順を使って、スタートウィザードを使ってカスタマイズされたポンプ設定を再入力します。 1. ポンプのリセット後、スタートウィザードが表示されます。言語を選択してから、◎を押します。 2. 時刻表示を選択してから、◎を押します。

問題	解決法
	3. 現在の時刻を入力してから、**次へ**を選択します。 4. 現在の日付を入力してから、**次へ**を選択します。 5. 糖質単位を選択してから、◎を押します。 6. 残存インスリン時間画面が表示されたら、次へを選択します。詳細については、99ページの「マニュアルモードのボーラスウィザード設定」を参照してください。 7. **持続時間**を入力してから、**次へ**を選択します。 8. 新しい基礎レートパターンの基礎レートを入力してから、**次へ**を選択します。詳細については、84ページの「基礎レートパターンの設定」を参照してください。 9. 基礎レートパターンを確認してから、**次へ**を選択します。 10. スタート画面に、ボーラスウィザードを今すぐ設定するよう求めるメッセージが表示されます。以下のいずれかを行ってください。 • **はい**を選択して、マニュアルモードでボーラスウィザード設定を入力します。詳細については、99ページの「マニュアルモードのボーラスウィザード設定」を参照してください。 • **いいえ**を選択して、ボーラスウィザード設定をスキップします。

センサの問題

問題	解決法
ポンプとセンサの接続が失われた。	信号のない状態が30分間続くと、センサ信号中断アラートが表示されます。ポンプ画面上のステップまたは以下のステップに従って、問題の解決を試みます。 **注：**アラートが消音されており、センサアラートが発生している場合、アラートは画面に表示されたままです。 1. ポンプをトランスミッタに近づけ、**OK**を押してください。ポンプがトランスミッタ信号を検出するまで15分ほどかかるこ

問題	解決法
	とがあります。ポンプがトランスミッタ信号を検出できない場合、信号干渉の可能性アラートが表示されます。 2. 干渉を発生させている可能性がある電子機器からできるだけ離し、**OK**を押してください。ポンプがトランスミッタ信号を検出するまで15分間待ちます。信号が検出できない場合、接続チェックアラートが表示されます。 3. トランスミッタとセンサが確実に接続されていることを確認し、**OK**を選択します。「センサ挿入確認」というメッセージが表示されます。 4. 以下のいずれかを行ってください。 • センサがしっかり接続されている場合、**はい**を選択してください。15分以内にポンプがセンサ信号を検出できない、または「センサ信号なし - 詳細についてはユーザガイドを参照してください」アラートがセンサグルコース値グラフに表示された場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。 • センサがトランスミッタにしっかり接続されていない場合、**いいえ**を選択します。要センサ交換アラートが表示されます。**OK**を選択して、センサを交換します。
較正が受付けられない。	センサにシステムと併用するための較正は必要ありません。ただし、ポンプに入力されたすべての血糖値は、センサの較正に利用されます。 較正許容範囲外アラートは、次のうちのいずれかが起こった場合に発生します。 • システムが、入力された血糖自己測定器の値を使用できない場合。センサの較正には、50 mg/dL～400 mg/dLの血糖値のみを使用することができます。少なくとも15分間待ってから、手を洗ってやり直します。 • 入力された実測血糖値と直近のグルコース値の差が大きすぎる場合。血糖自己測定器の値の精度を確認してからやり直します。 • センサ信号が検出できずに、トランスミッタが較正用の血糖自己測定器の値をポンプから受信することができない場合。障害が発生したセンサ信号のトラブルシューティングを行います。
センサによる一時停止アイコン	「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」のどちらかが使用できない場合、センサによる一時停止アイコンに赤色のXが表示されます。これは、以下の状況で発生する可能性があります。

問題	解決法
に赤色のXが表示される。	• 一時停止イベントが最近発生した。一時停止機能の使用方法については、158ページの「低グルコース前一時停止機能」または160ページの「低グルコース一時停止機能」を参照してください。 • センサグルコース値が表示されていない。 次の状況ではグルコース値を使用できないことがあります。 • 実測血糖値が必要な場合。 • ポンプとセンサの通信が失われた場合。ポンプとセンサの通信を復元します。 • センサを更新している。アラートを解除して、グルコース値のモニタが再開するまで最長3時間待ちます。 必要に応じて、新しいセンサを装着します。新たなセンサを装着しても問題が解決されない場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにご連絡ください。

15

ポンプの取扱い

15 ポンプの取扱い

ポンプの定期点検は必要ありません。本章は、ミニメド780Gシステムの構成品の取扱いに関する情報を提供しています。

ポンプの洗浄、保管および廃棄

ポンプの洗浄

ポンプを洗浄するには次の清掃用具を準備します。

- 小さく清潔で柔らかい布を4枚
- 中性洗剤の溶液
- きれいな水
- 70%アルコール
- 清潔な綿棒
- 清潔なコットンボール



注意：ミニメド780Gインスリンポンプの清浄には、ライターオイル、マニキュア除光液、塗料用シンナーなどの有機溶剤は絶対に使用しないでください。ポンプには潤滑剤を絶対に使用しないでください。ポンプをクリーニング中は、リザーバ収納部を乾燥した状態に保ち、湿気が入らないようにしてください。有機溶剤でポンプを洗浄すると、ポンプの誤作動を引き起こし、軽度の健康被害の原因となるおそれがあります。

ポンプの洗浄方法

1. 中性洗剤を溶かした水で布を湿らせます。
2. リザーバ収納部の内側を濡らさないようにしながら、布でポンプの外側を拭きます。
3. 清潔な布を水で湿らせて、洗剤を拭き取ります。
4. 清潔な布で乾拭きします。
5. 70%のアルコールでポンプを拭きます。
6. 乾燥した清潔な綿棒を使用して、電池キャップに付着した電池の汚れを拭き取ります。
7. 乾燥した清潔な綿棒を使用して、電池収納部に付着した電池の汚れを拭き取ります。

ポンプの保管

使用していないポンプは保管できます。

ポンプを保管モードにする場合は、6か月ごとに新品の単3電池を8～12時間以上入れたままにし、内部電源が過放電を起こさないようにしてください。電池が過放電を起こすと、性能が低下するおそれがあります。



警告：ポンプ保管後、新しいボーラスウィザードの計算を行う時、ポンプが記録した残存インスリンに頼らないでください。保管モードでは残存インスリンが消去されます。不正確なボーラスウィザードの計算により、不正確なインスリン注入が行われ、重大な健康被害につながるおそれがあります。

ポンプを保管モードにする方法

1. 単3電池をポンプから取り出します。詳細については、68ページの「電池の取外し」を参照してください。

注：電池を取り外すと、ポンプは10分間、またはポンプが保管モードになるまで、要電池挿入アラームを発動します。

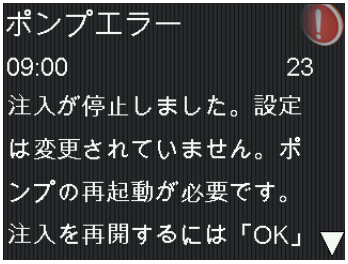
2. 画面がオフになるまで↩を長押しします。

注意：ポンプは、-20 ℃ (-4 °F)以下または50 ℃ (122 °F)以上の温度に曝さないでください。この温度範囲外でポンプを保管すると、ポンプが破損するおそれがあります。

保管後にポンプを使用する方法

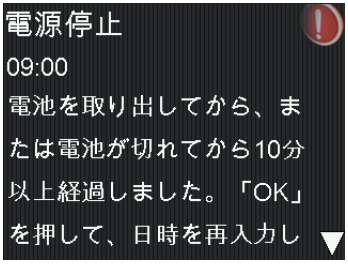
1. ポンプに新品の単3電池を入れます。詳細については、66ページの「電池の挿入」を参照してください。

   ポンプエラーアラームが表示されます。



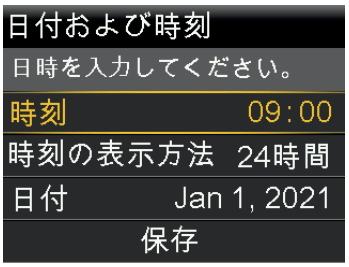
2. **OK**を選選択します。

   ポンプに電源停止アラームが表示されます。



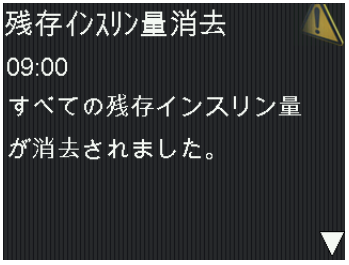
3. **OK**を選択します。

   日付および時刻画面が表示されます。



4. **時刻**、**時刻の表示方法**、**日付**を入力します。
5. **保存**を選択します。

   「残存インスリン量が消去されました」アラートがポンプに表示されます。



6. **OK**を選択します。

   基礎レートなどの設定がすべて正しく設定されていることを確認します。必要に応じて、設定の復元オプションを使って前回保存した設定を再適用します。詳細については、213ページの「設定の復元」を参照してください。
7. トランスミッタと測定器に対してペアリングプロセスを繰り返します。トランスミッタの詳細については、136ページの「ポンプとトランスミッタのペアリング」を参照してください。測定器の詳細については、134ページの「ポンプと測定器のペアリング」を参照してください。

ポンプの廃棄

インスリンポンプは地方自治体の非分別ごみ収集に廃棄物として出さないでください。ポンプには単3電池と内部電池が使用されています。

バッテリー廃棄物、バッテリーパック廃棄物、電子機器、および包装資材は多くのリサイクル業者が受け付けています。リサイクルプログラムの詳細について

は、地域の関連当局にお尋ねください。また、メドトロニックや販売業者は各国でリサイクルプログラムに取り組んでいます。

ミニメド780Gシステムに使用する構成品の廃棄に関する詳細は、当該のユーザガイドを参照してください。

トランスミッタおよびセンサのお手入れ

ポンプからトランスミッタのペアリング解除

トランスミッタ交換時などポンプからトランスミッタのペアリングを解除する際は以下の手順に従います。

ポンプからトランスミッタのペアリングを解除する方法

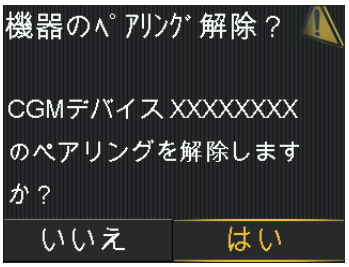
1. ホーム画面で◎を押し、を選択します。
   ペアリングされた機器画面が表示されます。



2. 正しいシリアル番号の持続グルコースモニタ(CGM)を選択します。
   センサ画面が表示されます。



3. **ペアリング解除**を選択します。
   機器のペアリング解除？画面が表示されます。



4. **はい**を選択して確認します。キャンセルする場合は、**いいえ**を選択します。

   トランスミッタがポンプとのペアリングを解除されると、「ペアリングされたCGMなし」というバナーがホーム画面に表示されます。

トランスミッタのセンサからの取外し

センサからトランスミッタを接続解除する方法については、トランスミッタのユーザガイドを参照してください。

センサの取外し

センサの取外し方法については、センサのユーザガイドを参照してください。

トランスミッタの洗浄

トランスミッタの洗浄方法については、トランスミッタのユーザガイドを参照してください。

トランスミッタの保管

トランスミッタの保管方法については、トランスミッタのユーザガイドを参照してください。

付録 A: アラーム、アラート、およびメッセージの一覧

付録 A: アラーム、アラート、およびメッセージの一覧

この付録は、ミニメド780Gシステムで発生しうるアラーム、アラート、およびメッセージについての情報を提供するものです。

ポンプのアラーム、アラート、およびメッセージ

ミニメド780Gインスリンポンプに関する最も一般的または重大なアラーム、アラートおよびメッセージを以下の表に示します。また、本表には意味、影響、通知が表示される理由、および問題解決方法も掲載しています。



注：ポンプのアラームとアラートは必ずすべて読んでから承認してください。ポンプで同時に複数のアラームまたはアラートが生成された場合、モバイル機器に表示されるアラームまたはアラートは1件のみです。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
残存インスリン量消去 すべての残存インスリン量が消去されました。	アラート	ポンプに表示されている残存インスリン量は0単位です。 設定の管理画面の残存インスリン消去というオプションで残存インスリンが消去されたり、ポンプの電源を切り再度電源を入れた場合、このアラートがポンプに表示されます。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • ポンプの再起動前にモニタした残存インスリンは、新しいボーラスウィザードの計算には含まれません。残存インスリンの消去後、

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
			ボーラスウィザード機能の残存インスリン計算値が使用可能になるまでの所要時間については、医療従事者にご相談ください。 • 「1日の履歴」で直近のボーラス量とその注入時間を調べてください。
残存インスリン量がゼロにリセットされました ? サポートが必要な場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにお電話ください。電話番号はユーザガイドをご参照ください。 ポンプエラーのためXX:XXまではポンプの残存インスリン量が不正確である可能性があります。血糖値をモニタしてください。	アラーム	ポンプに表示されている残存インスリン量は0単位です。これは、ポンプのエラーでポンプ内の残存インスリンが消去された場合に発生します。残存インスリン量がゼロにリセットされましたというアラームが発生した後、アラームに表示された時間までホーム画面およびボーラス画面には ? と表示されます。	**OK**を選択して、アラームを解除してください。 日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。
残存インスリン通知 ? サポートが必要な場合は、日本メドトロニック24時間サポー	メッセージ	残存インスリン通知のメッセージは、メッセージに表示された時間までボーラスウィザード画面または マニュアルボーラス画面にアクセスした場合に表示され	**OK**を選択して、メッセージを消去してください。 次の手順に従って日本メドトロニック24時間サポートラインにご連絡ください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
トラインにお電話ください。電話番号はユーザガイドをご参照ください。 XX:XXにポンプの残存インスリン量がゼロにリセットされました。XX:XXまでは残存インスリン量が不正確である可能性があります。血糖値をモニタしてください。		ます。残存インスリン量がゼロにリセットされましたというアラームが発生した後、残存インスリン量がゼロにリセットされましたというアラームまたは残存インスリン通知メッセージに表示された時間まで、ホーム画面およびボーラス画面には?と表示されます。	• ボーラス注入の前に、1日の履歴画面またはセンサグラフで直近のボーラス量とその注入時間を確認してください。 • 残存インスリン量がゼロにリセットされた後、ボーラスウィザード機能の残存インスリン計算値が使用可能になるまでの所要時間については、担当医師にご相談ください。残存インスリン量がゼロにリセットされましたというアラームの発生前にモニタされた残存インスリンは、 新しいボーラスウィザードの計算には含まれません。 • 血糖自己測定器で血糖値を確認し、適宜治療を行ってください。
自動一時停止 「自動一時停止」設定時間内にボタン操作が行われなかったため、インスリン注入が一時停止しました。	アラーム	自動一時停止により、インスリン注入が現在一時停止しています。自動一時停止機能は、指定された時間にボタンが押されない場合、インスリン注入を自動的に一時停止してアラームを発生させます。インスリン注入は、アラームが解除されて基礎インスリン注入が再開されるまで一時停止されます。	• アラームを解除して基礎インスリン注入を再開するには、**基礎注入再開**を選択してください。 • 血糖値を測定し、適宜治療を行ってください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
電池不良 新しい単3電池と交換してください。	アラーム	ポンプの電池の残量が低下しています。	• **OK**を選択して、アラームを解除してください。 • 古い電池を取り出して、新しい単3電池を入れてください。
使用できない電池です。 詳細についてはユーザガイドを参照してください。	アラーム	挿入した電池がポンプに適合しません。	• アラームを解除するには、適合しない電池を取り出してください。 • 新しい単3電池と交換してください。
ボーラス未注入 ボーラス設定時間を超過したため、ボーラスは注入されていません。ボーラス注入が必要な場合は、再度注入量を入力してください。	アラート	ボーラス値は入力されましたが、30秒以内にボーラスの注入が行われませんでした。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • ボーラスの注入を行う場合は、血糖値を測定してボーラス値を再入力したあと、ボーラスを再注入してください。
ボーラス注入停止 ボーラス注入またはカニューレ充填を再開することができません。YY.YYY U中XX.XXX Uのインスリンが注入されました。ZZ.ZZZ Uが未注入です。注入が必要な場合は、再度注入量を入力してください	アラーム	ボーラス注入中、またはカニューレ充填進行中に電池が切れたか、ボーラス再開？メッセージが表示されて解除されていません。	• 設定したインスリン量が注入されていません。 • 単3電池を交換してください。 • **OK**を選択して、アラームを解除してください。 • 必要であれば、残りのボーラス量を注入してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
設定値チェック スタートウィザードの設定が完了しました。必要に応じてその他の設定を行ってください。	アラート	一部の設定が消去されているか、出荷時の設定に戻っています。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • スタートウィザードで設定されていない値があればそれを確認し、必要に応じて値を再入力してください。
重大なポンプエラー 注入が停止しました。ポンプが正常に作動していません。ポンプの使用を中止し身体から注入セットを取り外してください。他のインスリン注入手段を考慮してください。詳細についてはユーザガイドを参照してください。	アラーム	ポンプに解決不可能なエラーが発生しました。たとえば、機械的な問題などが考えられます。	ポンプはインスリンを注入することができません。注入ポンプを外して、ポンプの使用を中止してください。 • 他のインスリン注入手段を考慮してください。 • 血糖値を測定し、必要であれば治療を行ってください。 • アラーム画面に表示されたエラーコードを書き留めてください。 • ポンプの問題については、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。
注入量上限超過 注入が停止しました。血糖値を測定してください。詳細についてはユーザガイドを参照してください。	アラーム	直近のインスリン注入量が、最大ボーラス量と最大基礎レートのユーザ設定を大幅に超えていたため、ポンプがインスリン注入を一時停止しました。ボーラス中にこのアラームが発生した場合、ボーラスは完了する前に自動的にキャンセルされます。	• 血糖を測定してください。 • **基礎レート再開**を選択してください。 • ボーラス履歴をチェックし、インスリンの必

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
			要性を再評価してください。 • 血糖値の測定を継続してください。
ペアリングの上限 新しい機器(機器の種類)とペアリングにする前に、既存の機器(機器の種類)を削除する必要があります。	メッセージ	ポンプは、この種類の機器の最大数とすでにペアリングされています。 以下のリストでは、ポンプとペアリングするにあたり、**機器の種類**ごとの最大数が説明されています。 • 血糖自己測定器 - アキュチェックガイドLink4台 • CGM–ガーディアン4トランスミッタ1台 • モバイル機器 - 互換性のあるモバイル機器1台	• **OK**を選択して、メッセージを消去してください。 • ペアリングされた機器画面に移動し、機器のリストから解除する機器を選択してください。 **ペアリング解除**を選択し、**はい**を選択して確定するか、または**いいえ**を押してキャンセルしてください。 ポンプと所定の機器をペアリングしてください。
機器との互換性がありません 機器をこのポンプで使用することができません。	アラート	ポンプは選択された機器とペアリングすることができません。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。
機器認識不能 機器が通信範囲内にありペアリングモードになっていることを確認してください。	アラート	ポンプは機器とペアリングしませんでした。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 機器がポンプとペアリング済みでないことを確認します。 • 機器がポンプとペアリングする準備ができて

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
			いることを確認します。 • ミニメド780Gシステムとペアリングしていない携帯電話や、その他無線機器などの干渉源と考えられる電子機器から、ポンプが離れていることを確認してください。 • 機器をポンプの近くに移動してください。 • 再度、ポンプと機器のペアリングを試みてください。
カニューレ充填？ カニューレを充填するには「充填」を、充填の必要がなければ「完了」を選択してください。	アラーム	カニューレ充填?画面が15分間表示されています。	• カニューレ充填を行うには、**充填**を選択してください。 • カニューレを充填する必要がなければ、**完了**を選択し次の手順に進んでください。
高血糖 XXX mg/dL 注入セットをチェックしてください。ケトン体を測定してください。インスリン注射が必要か検討してください。血糖値をモニタしてください。血糖を確認しますか？	アラート	血糖自己測定器の測定値が250 mg/dLを超えています。 このアラートはマニュアルモードで表示されます。スマートガード機能がオンの状態での高血糖 XXX mg/dLについては、329ページの「スマートガード機能アラートおよびメッセージ」を参照してください。	• 遠隔送信された血糖値がポンプで使用されないようにするには、**いいえ**を選択します。血糖値を確認するには、**はい**を選択してください。 • 血糖値を測定し、必要であれば治療を行ってください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
要電池挿入 注入が停止しました。直ちに新しい電池を入れて下さい。	アラーム	ポンプから電池が取り外されました。 電池が取り外された時にボーラス注入が進行中である場合は、「ボーラス再開？」メッセージが表示され、新しい電池を取り付けると音が鳴ります。このメッセージは、注入されたボーラス量を示します。	• 新しい単3電池と交換してください。 • 新しい電池を入れるとアラームが解除されます。 • 新しい電池を入れないと、10分後に電源がオフになります。
インスリン注入遮断 血糖値を測定してください。ケトン体の測定を検討してください。リザーバと注入セットを確認してください。	アラーム	ポンプで基礎インスリンまたはボーラスインスリン注入の遮断が検出されました。	• 血糖値とケトン体を検査してください。必要に応じてインスリン注射を行います。 • 注入セットとリザーバを取り外してください。 • **リザーバと注入セット**を選択し、新しい注入セットとリザーバで手順に従ってプロセスを完了します。 アラームは、ボーラス注入中に発生します。 • 1日の履歴画面で、アラーム発生前に既に注入されたボーラス量を確認してください。 • ボーラス注入がインスリン注射に含まれていない場合は、残りのボーラスを注入することを検討してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
 **警告：**注射器やペンを用いてインスリンを手動で投与した後しばらくは、スマートガード機能を使用しないでください。手動による注射は残存インスリン量として計算されません。手動で注射した後、すぐにスマートガード機能を使用すると、インスリンの過剰注入となり、低血糖を引き起こすおそれがあります。手動注射からスマートガード機能を使用するまでに必要な所要時間については、医療従事者にご相談ください。			
インスリン注入遮断 リザーバが空です。インスリンは、注入されていません。ただちにリザーバと注入セットを交換してください。血糖値を測定してください。ケトン体の測定を考慮してください。	アラーム	インスリン注入が遮断されており、リザーバ内のインスリンが0であることがポンプで検出されました。	• 血糖値とケトン体を検査してください。必要に応じてインスリン注射を行います。 • 注入セットとリザーバを取り外してください。 • **リザーバと注入セット**を選択し、新しい注入セットとリザーバを使用してプロセスを開始します。 アラームは、ボーラス注入中に発生します。 • 1日の履歴画面で、アラーム発生前に既に注入されたボーラス量を確認してください。 • ボーラス注入がインスリン注射に含まれていない場合は、残りのボーラスを注入することを検討してください。
インスリン注入遮断 カニューレ充填が中止しました。「リザーバと	アラーム	カニューレ充填中、インスリン注入が遮断されていたことがポンプで検出されました。	• 血糖値とケトン体を検査してください。必要

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
注入セット」の手順を再開してください。			に応じてインスリン注射を行います。 • 注入セットとリザーバを取り外してください。 • **リザーバと注入セット**を選択し、新しい注入セットとリザーバを使用してプロセスを開始します。
インスリン注入遮断 チューブ充填が中止しました。「リザーバと注入セット」の手順を再開してください。	アラーム	チューブの充填中、インスリン注入が遮断されていることがポンプで検出されました。チューブとリザーバとの間に接続の問題があることが考えられます。	• リザーバを取り外し、**リザーバと注入セット**を選択してチューブの充填を再開してください。 • チューブをリザーバから取り外してください。 • チューブがねじれたり曲がったりしていないことを確認します。 • 同じ注入セットとリザーバを使用し、ポンプに表示されている手順に従ってください。 • このアラームが再度発生した場合は、注入セットを交換してください。
取付未完了 「リザーバと注入セット」の手順を再開してください。	アラーム	取付け開始後に↩が押されました。	• リザーバを取り外し再開してください。 • **リザーバと注入セット**を選択し、画面上の指示に従ってください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
ポンプ電池残量低下 電池を交換してください。	アラート	ポンプの電池の残量が低下しています。電池の残量は10時間以下です。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 単3電池を直ちに交換してください。電池交換しないと、インスリン注入が停止し、要電池交換アラームが発生します。 • ポンプがボーラス注入またはカニューレ充填を行っている場合は、注入が完了してから電池を交換してください。
低血糖 XX mg/dL 低血糖の治療を行ってください。血糖値が正常に戻るまで、ボーラス注入は行わないでください。血糖値をモニタしてください。血糖値を確認しますか？	アラート	血糖自己測定器の測定値が70 mg/dLを下回っています。	• 遠隔送信された血糖値がポンプで使用されないようにするには、**いいえ**を選択します。血糖値を確認するには、**はい**を選択してください。 • 血糖値を測定し、必要であれば治療を行ってください。
リザーバ残量低下 残りXX単位です。リザーバを交換してください。	アラート	リザーバ残量低下タイマーで設定した単位数によると、リザーバのインスリン残量が低下しています。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • すぐにリザーバを交換してください。 • このアラートの発生後にリザーバが交換されなかった場合は、インスリン残量が最初のアラート時の半分量と

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
			なった時点で、2回目のリザーバ残量低下アラートが表示されます。
設定管理エラー 注入が停止しました。「設定の管理」のバックアップ設定が消去されました。現在の設定は正常に作動しています。注入を再開するには「OK」を押して下さい。詳細についてはユーザガイドを参照して下さい。	アラーム	ポンプエラーが発生し、ポンプを再起動する必要があります。バックアップ設定が失われましたが、現在の設定は変更されていません。	• **OK**を選択してポンプを再起動します。現在の設定は変更されていません。失われたのはバックアップ設定のみです。 • ポンプが再起動したら、ポンプの表示画面の指示に従ってください。 • ポンプがボーラス注入中またはカニューレ充填中である場合は、「1日の履歴」を確認し、インスリンが必要かどうか判断してください。
最大充填量到達 3X.X U。チューブの先端にインスリン液が見えますか？	アラーム	チューブを充填するための予測単位数を上回りました。間もなくインスリンがチューブの先端に見えるはずです。	• チューブの先端にインスリン液が見えたら、**はい**を選択します。 • チューブの先端にインスリン液が見えない場合、**いいえ**を選択します。 • ポンプに表示される指示に従ってください。
最大充填量到達 4X.X U。「リザーバと注入セット」の手順を再開してください。	アラーム	チューブを充填するための予測単位数を上回りました。間もなくインスリンがチューブの先端に見えるはずです。	• リザーバを取り外してください。 • インスリンがリザーバにまだ残っているかどうかチェックしてください。リザーバにインスリンが残っている場

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
			合は、同じリザーバを使用できます。 • **リザーバと注入セット**を選択して、新しいリザーバ手順を再開してください。
リザーバ未検出 「リザーバと注入セット」の手順を再開してください。	アラーム	ポンプにリザーバがないか、リザーバが正しい位置に固定されていません。	• **リザーバと注入セット**を選択してください。 • リザーバにインスリンが充填されていることを確認してください。 • 指示が表示されたら、リザーバを挿入して正しい位置に固定されていることを確認します。
電源エラー検出 注入が停止しました。設定値をケアリンクにアップロードするか、書き留めておいてください。詳細についてはユーザガイドを参照してください。	アラーム	ポンプの内部電源を充電することはできません。ポンプは単3電池以外では動作しません。	• **OK**を選択して、アラームを解除してください。 • 血糖値を測定し、必要であれば治療を行ってください。 • 単3電池は早く消耗する可能性があるため、可能な限り速やかにポンプ設定を記録してください。 • ポンプの問題については、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
電源停止 電池を取り出してから、または電池が切れてから10分以上経過しました。「OK」を押して、日時を再入力してください。	アラーム	ポンプの電池を取り出してから10分以上経過したため、ポンプの電源が失われました。日付と時刻をリセットする必要があります。	• **OK**を選択して、日付および時刻画面に移動してください。 • 現在の時刻、時刻の表示方法、日付を入力してください。
ポンプエラー 注入が停止しました。現在の設定は消去されました。ポンプを再起動させる必要があります。「OK」を押してポンプを再起動させ、設定を再入力してください。詳細についてはユーザガイドを参照してください。	アラーム	ポンプでエラーが発生したため、ポンプが再起動します。ポンプの設定は出荷時設定に戻ります。	• **OK**を選択して、ポンプを再起動します。 • ポンプが再起動したら、ポンプの表示画面の指示に従ってください。 • ポンプの再起動後、設定をチェックしてください。必要であれば値を再度入力してください。 • 「設定の管理」にバックアップが最近保存された場合は、設定の復元を使用してください。 • ポンプがボーラス注入中またはカニューレ充填中である場合は、「1日の履歴」を確認し、インスリンが必要かどうか再評価してください。 • このアラームが頻繁に発生する場合は、アラーム画面(またはアラーム履歴)に表示されたエラーコードを書き留め、日本メドトロ

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
			ニック24時間サポートラインにお問い合わせください。
ポンプエラー 注入が停止しました。設定は変更されていません。ポンプの再起動が必要です。注入を再開するには「OK」を押して下さい。詳細についてはユーザガイドを参照して下さい。	アラーム	ポンプエラーが発生したため、ポンプを再起動する必要があります。	• **OK**を選択して、ポンプを再起動します。 • ポンプがボーラス注入中またはカニューレ充填中である場合は、「1日の履歴」を確認し、インスリンが必要かどうか再評価してください。 • このアラームが頻繁に発生する場合は、アラーム画面(またはアラーム履歴)に表示されたエラーコードを書き留め、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。
ポンプエラー 注入が停止しました。設定は変更されていません。続行するには「OK」を押してください。詳細についてはユーザガイドを参照してください。	アラーム	ポンプにエラーが発生しましたが、再起動の必要はありません。問題は解消されました。設定は変更されていません。	• **OK**を選択し、基礎インスリン注入を再開してください。 • ポンプがボーラス注入中またはカニューレ充填中である場合は、「1日の履歴」を確認し、インスリンが必要かどうか再評価してください。 • このアラームが頻繁に発生する場合は、アラーム画面(またはアラーム履歴)に表示されたエラーコードを書き留め、日本メドトロ

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
			ニック24時間サポートラインにお問い合わせください。
ポンプ再起動 注入が停止しました。設定は変更されていません。続行するには「OK」を押してください。詳細についてはユーザガイドを参照してください。	アラーム	ポンプで問題が発生し、再起動されました。設定は変更されていません。	• **OK**を押して続行してください。 • ポンプがボーラス注入中またはカニューレ充填中である場合は、「1日の履歴」を確認し、インスリンが必要かどうか再評価してください。 • このアラームが頻繁に発生する場合は、アラーム画面(またはアラーム履歴)に表示されたエラーコードを書き留め、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。
要電池交換 電池残量は30分以下です。インスリン注入を確実に行うには、直ちに電池を交換してください。	アラート	電池電力が低下しており、30分以内に消耗します。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 単3電池を交換してください。
直ちに電池を交換 注入が停止しました。注入を再開するには電池を交換してください。	アラーム	電池残量低下のため、インスリン注入が停止しました。これは、ポンプ電池残量低下アラートの発生後に、電池が交換されていない場合に発生することがあります。	インスリン注入を再開するには、直ちに電池を交換してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
推定リザーバ残量0U インスリン注入を確実に行うには、リザーバを交換してください。	アラート	リザーバの推定残量が0Uです。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • リザーバを交換してください。
ボーラス再開？ YYY中XXX Uのインスリンが注入されました。ZZZ Uの注入を再開しますか？	メッセージ	ポンプの電池が取り出されたため、ノーマルボーラス注入が中断されました。注入中断から10分以内であれば、このボーラスを再開することができます。	• メッセージをチェックし、注入したボーラス量を確認してください。 • ボーラス残量の注入をキャンセルするには、**キャンセル**を選択します。 • ボーラス注入を再開するには、**再開**を選択します。
デュアルボーラス再開？ YY中XX Uのインスリンが注入されました。ZZ UのXX:XX時間注入を再開しますか？	メッセージ	デュアルボーラスのスクエア分の注入が中断されました。注入中断から10分以内であれば、このボーラスを再開することができます。	• メッセージをチェックし、注入したデュアルウェーブボーラス量を確認してください。 • ボーラス残量の注入をキャンセルするには、**キャンセル**を選択します。 • ボーラス注入を再開するには、**再開**を選択します。
デュアルボーラス再開？ YY中XX Uのインスリンが注入されました。ZZ Uノーマルボーラス注入と、AA Uスク	メッセージ	ポンプの電池が取り出されたため、デュアルウェーブボーラスのノーマル分の注入が中断されました。注入中断から10分以内であれば、このボーラスを再開することができます。	• メッセージをチェックし、注入したデュアルウェーブボーラス量を確認してください。 • ボーラス残量の注入をキャンセルするには、

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
エアボーラスのXX:XX時間注入を再開しますか？			**キャンセル**を選択します。 • ボーラス注入を再開するには、**再開**を選択します。
スクエアボーラス再開？ YY中XX Uが XX:XXhr注入されました。 ZZ UのXX:XX時間注入を再開しますか？	メッセージ	スクエアウェーブボーラス注入が中断されました。注入中断から10分以内であれば、このボーラスを再開することができます。	• メッセージをチェックし、注入したスクエアウェーブボーラス量を確認してください。 • ボーラス残量の注入をキャンセルするには、**キャンセル**を選択します。 • ボーラス注入を再開するには、**再開**を選択します。
要巻戻し 注入が停止しました。ポンプエラーのため、巻戻しが必要です。続行するには「OK」を押してください。詳細についてはユーザガイドを参照して下さい。	アラーム	ポンプでエラーが発生しました。	• **OK**を選択し、ポンプが巻戻しを完了した後アラームを解除してください。 • メニュー画面で**リザーバと注入セット**を選択し、新しい注入セットとリザーバを使用して、新しいリザーバの操作を開始してください。詳細については、114ページの「リザーバおよび注入セットの設定」を参照してください。 • このアラームが頻繁に発生する場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
ボタン動作不良 ボタンが3分以上押されたままです。	アラーム	ボタンが非常に長い時間押されたままの状態をポンプが検出しました。	• **OK**を選択して、アラームを解除してください。 • このアラームがもう一度発生した場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにポンプについてお問い合わせください。 アラームが解除できない場合 • 282ページの「ポンプの問題」を参照してください。 • ポンプではインスリン注入ができないため、他のインスリン注入方法を検討してください。 • 血糖値を測定し、必要であれば治療を行ってください。 • ポンプの問題については、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。

CGM (センサ)アラーム、アラートおよびメッセージ

センサグルコース値およびトランスミッタとセンサの状態に関する最も一般的または重大なアラーム、アラート、メッセージを以下の表に示します。また、本表にはこうした通知の意味、影響、理由、および問題解決方法も掲載しています。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
高グルコース予測アラート センサグルコース値が上限に近づいています。血糖を測定してください。	アラート	センサグルコース値が指定した上限に近づいています。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 血糖を測定してください。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
低グルコース予測アラート センサグルコース値が下限に近づいています。血糖を測定してください。	アラート	センサグルコース値が指定した下限に近づいています。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 血糖を測定してください。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
高グルコースアラート XXX mg/dL センサグルコースが高値を示しています。血糖を測定してください。	アラート	センサグルコース値が指定した上限値以上です。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 血糖を測定してください。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
低グルコースアラート XX mg/dL センサグルコースが低値を示しています。血糖を測定してください。	アラート	センサグルコース値が指定した下限以下です。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 血糖を測定してください。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
低グルコースアラート XX mg/dL センサグルコースが低値を示しています。XX:XX以降インスリン注入が一時停止中です。血糖を測定してください。	アラーム	センサグルコース値が設定した下限値以下で、「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベントによりポンプはインスリン注入を一時停止させました。	• **OK**を選択して、アラームを解除してください。 • 血糖を測定してください。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
基礎注入再開 センサによる一時停止後XX:XXに基礎注入が再開しました。血糖を測定してください。	メッセージ	「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベントが発生した後、ポンプは基礎インスリン注入を再開しています。	• **OK**を選択して、メッセージを消去してください。 • 血糖を測定してください。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
基礎注入再開 低グルコース設定が変更されたためXX:XXに基礎注入が再開しました。血糖を測定してください。	アラート	「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベント発生後、ユーザが「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」機能をオフにしたため、ポンプは基礎インスリン注入を再開しています。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 血糖を測定してください。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
基礎注入再開 一時停止時間が最大値の2時間に到達しました。血糖を測定してください。	アラート	「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベントが発生した2時間後、ポンプは基礎インスリン注入を再開しています。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 血糖を測定してください。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
基礎注入再開 一時停止時間が最大値の2時間に到達しました。センサグルコース値はまだ下限以下です。血糖を測定してください。	アラーム	「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベントが発生した2時間後、ポンプは基礎インスリン注入を再開しています。	• ポンプは基礎インスリン注入を再開しましたが、グルコースはまだ下限以下です。 • **OK**を選択して、アラームを解除してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
			• 血糖を測定してください。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
較正許容範囲外 最大2時間センサ情報を取得できません。入力した血糖値でセンサを較正することはできませんが、治療に使用することはできます。	アラート	システムが、入力した血糖自己測定器の値を用いてセンサの較正を行うことができませんでした。このアラートは、初日にのみ発生します。	• 手をよく洗い、完全に乾燥させてください。 • **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 最長で2時間待つことを考慮し、その後新たに血糖自己測定器の値を入力してください。 • 必要に応じて、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。
較正許容範囲外 最低15分間待って下さい。手を洗ったあと、血糖を再度測定して較正してください。	アラート	システムが、入力した血糖自己測定器の値を用いてセンサの較正を行うことができませんでした。	• 手をよく洗い、完全に乾燥させてください。 • **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 15分後に、新たに血糖値を入力してください。15分後の2回目の較正でも許容範囲外のアラートが表示された場合、要センサ交換アラートが発生します。 • 必要に応じて、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。
要センサ交換 センサに不具合が発生しました。新しいセンサと交換してください。	アラート	ポンプで、解決できないセンサの問題が診断された場合、このアラートが発生します。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • センサを交換します。詳細については、センサのユーザガイドを参照してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
要センサ交換 新しいセンサを挿入し、ペアリングを行ってください。	アラート	このアラートはセンサ挿入確認アラートで**いいえ**が選択された場合に表示され、センサが身体から外されたことを示します。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • センサを交換します。詳細については、センサのユーザガイドを参照してください。
要センサ交換 2回目の較正も、許容範囲外です。新しいセンサと交換してください。	アラート	較正許容範囲外アラートは、入力された血糖自己測定器の値と直近のグルコース値の差が大きすぎる場合に発生します。 このアラートは、較正許容範囲外エラーが2回連続して生じた場合に発生します。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • センサを交換します。詳細については、センサのユーザガイドを参照してください。
接続チェック トランスミッタとセンサが確実に接続されていることを確認し、「OK」を押してください。	アラート	ポンプがトランスミッタを検出できなかったため、センサ信号を受け取ることができません。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • センサが完全に挿入されている場合、**はい**を選択します。センサが完全に挿入されていない場合は、**いいえ**を選択します。 • センサを完全に挿入できなかった場合は、新たなセンサを挿入してください。 • 必要に応じて、282ページ「ポンプの問題」で詳細を参照してください。
要血糖値の入力 センサを較正するための血糖値を入力してください。	アラート	センサを較正するには、実測血糖値が必要となります。グルコース値	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。30分以内に実測血糖値が入力されなかっ

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
センサ情報を取得できません。		は、センサが較正されるまで受信されません。	た場合、要血糖値の入力アラートが再発生します。 • **スヌーズ**を選択し、希望のスヌーズ時間を入力してから**OK**を選択します。スヌーズ時間が経過するまでに血糖値が入力されなかった場合、要血糖値の入力アラートが再発生します。 • 実測血糖値を入力し、センサの較正を行います。
高センサグルコース グルコース値が3時間以上ずっと250 mg/dL以上の状態です。注入セットを確認してください。ケトン体を測定してください。血糖値をモニタしてください。	アラート	グルコース値が250 mg/dL以上の状態が3時間を超えました。	• **OK**を選択してアラートを解除してください。 • 血糖値を測定し、必要であれば治療を行ってください。
センサ信号中断 ポンプをセンサに近づけてください。信号を受信するまで15分程度かかることがあります。	アラート	トランスミッタの信号が、センサ初期化中または初期化後30分間受信されません。	• ポンプをトランスミッタに近づけてください。ポンプがセンサとの通信を確立するまで、15分程度かかることがあります。 • **OK**を選択して、アラートを解除してください。
低センサグルコース XX mg/dL センサグルコース値が54 mg/dL未満です。血糖値を測定し、治療を行ってください。	アラーム	センサグルコース値が54 mg/dLを下回っています。このアラームは出荷時の設定であり、変更したりオフにしたりするこ	• **OK**を選択して、アラームを解除してください。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
		とはできません。このアラームは消音できず、ポンプがスマートガード機能とマニュアルモードのどちらを使用していても、常に有効です。	

注：このアラームではインスリン注入は一時停止になりません。

注：XXは、ポンプに表示される直近のグルコース値を示しています。たとえグルコース値が54 mg/dLを超過しても、このアラームは解除されるまで持続します。

最大基礎レート この設定値を変更する場合は、必ず医師に相談してください。	メッセージ	最大基礎レート設定が変更されています。	• [**続行**または**キャンセル**を選択して、メッセージを消去します。
医療機器 緊急：救急車を呼んでください！私は糖尿病患者です。	アラーム	「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」機能の低センサグルコースによりポンプが一時停止され、10分間以内にアラームに応答しませんでした。	• **解除**を選択してください。 **注：**アラームを解除してもインスリン注入は再開されません。 • 緊急：救急車を呼んでください。
未較正 センサ信号を確認してください。 XX:XXまでに較正を行ってください。	アラート	センサは、較正用実測血糖値をポンプから受信することができませんでした。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • ホーム画面のステータスアイコンをチェックして、ポンプにセンサからの信号があることを確認します。センサ信号がない場合は、285ページの「センサの問題」を参照してください。 • グルコース値を中断なくモニタするには、ポンプ画面に表

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
			示される時刻までに、実測血糖値を入力または確認します。
未較正 センサ信号を確認してください。再度血糖を測定し、センサの較正を行ってください。	アラート	センサは、較正に必要な実測血糖値をポンプから受信することができませんでした。センサグルコース値のモニタリングを再開するには、システムの較正が必要です。センサグラフに「要較正」と表示されます。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 再度血糖を測定し、較正を行ってください。
スマートガード用ではありません これらの設定はマニュアルモードのみに適用され、スマートガードから注入されるインスリン量には影響しません。	メッセージ	最大基礎レート、最大ボーラスレート設定、または基礎レートパターン設定にアクセスしています。	• [**続行**または**キャンセル**を選択して、メッセージを消去します。
通常範囲外 最大基礎レートは6.00U/hrで、マニュアルモードでは最大144U/日の基礎注入が可能です。この量のインスリンは安全でない可能性があります。	アラート	最大基礎レート設定が6U/hrを超えて増加しています。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 最大基礎レートを上げる前に、担当医師にご相談ください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
新しいセンサをペアリングしますか? ポンプとペアリングできるのは1個のセンサのみです。新しいセンサとペアリングするには「続行」を選択してください。既存のセンサのペアリングは解除されます。	アラート	このアラートは、ポンプにセンサが既にペアリングされた状態で新しいセンサを選択しペアリングしようとした際に発生します。ポンプは1つのセンサとのみペアリングできます。	• 新しいセンサをポンプとペアリングする場合は**続行**を選択してください。 • 既存のセンサをそのままポンプとペアリングしておく場合は**キャンセル**を選択してください。
信号干渉の可能性 電子機器からできるだけ離れてください。信号を受信するまで15分程度かかることがあります。	アラート	他の電子機器との干渉が生じているため、ポンプとセンサの通信に悪影響を与えていることが考えられます。	• 他の電子機器から離れてください。ポンプがトランスミッタとの通信を開始するまで、15分ほどかかることがあります。 • **OK**を選択して、アラートを解除してください。
上昇アラート センサグルコース値が急激に上昇しています。	アラート	センサグルコース値が、あらかじめ設定した上昇アラート上限速度以上の速度で上昇しています。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 測定器を使って血糖値を測定します。 • 医療従事者の指示に従ってください。
安全性アラート センサは以前にペアリングされ、較正されています。WWW、MMM DDのXX:XXに血糖値X mg/dLを入力しましたか?	アラート	センサのペアリング中に、ポンプはセンサが新しくはなく過去に較正された可能性があることを検知します。センサの較正に使用された血糖値が正確であるか確認してください。血糖値が不正	• 血糖値が不正確である場合、**いいえ**を選択してください。安全性アラートが表示されます。センサを廃棄し、新しいセンサを挿入してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
		確であった場合、新たに血糖値を入力してもセンサは修正されません。	**注：**不明な場合は、**いいえ**を選択してポンプ履歴または血糖値の記録を調べ、血糖値が正確であることを確認してください。 • 血糖値が正確である場合、**はい**を選択してください。
安全性アラート WWW、MMM DDのXX:XXに血糖値Xを入力したか定かでない、または入力していない場合、このセンサの使用は安全ではありません。センサは正確ではなく、新たに血糖値を入力してもセンサは修正されません。WWW、MMM DDのXX:XXに血糖値X mg/dLを入力しましたか？	アラート	**いいえ**が最初の安全性アラートで選択された場合、血糖値はセンサの較正に使用されなかったことを示します。	• 血糖値が不正確である場合、**いいえ**を選択してください。要センサ交換アラートが表示されます。センサを廃棄し、新しいセンサを挿入してください。 **注：**不明な場合は、**いいえ**を選択してポンプ履歴または血糖値の記録を調べ、血糖値が正確であることを確認してください。 • 血糖値が正確である場合、**はい**を選択してください。
センサ期限切れ 新しいセンサと交換してください。	アラート	センサの使用期限が終了しました。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • センサを交換します。詳細については、センサのユーザガイドを参照してください。
センサ信号なし 詳細についてはユーザガイドを参照してください。	アラート	複数回試行してもポンプがセンサを検出できなかったため、センサ信号を受け取ることができません。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • それでもポンプがセンサ信号を見つけられない場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
センサ更新中 更新にはXかかることがあります。血糖値をモニタしてください。入力した血糖値でセンサを較正することはできませんが、治療に使用することはできます。	アラート	一時的な状況によりグルコース値を使用することができません。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • ポンプ画面の指示に従ってください。センサを交換する必要はありません。
低グルコース前一時停止 注入が停止しました。センサグルコース値が下限に近づいています。血糖を測定してください。	アラート	センサグルコース値が下降しています。「低グルコース前一時停止」によりインスリン注入が一時停止し、グルコース値が設定された下限値に近づいています。「低グルコース前一時停止」機能は、スマートガード機能と併用できません。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 血糖を測定してください。必要であれば、医療従事者の指示に従って血糖値の補正を行ってください。
低グルコース一時停止 注入が停止しました。センサグルコース値は XX mg/dL です。血糖を測定してください。	アラーム	センサグルコース値が指定した下限以下です。「低グルコース一時停止」機能は、スマートガード機能と併用できません。	• **OK**を選択して、アラームを解除してください。 • 血糖を測定してください。必要であれば、医療従事者の指示に従って血糖値の補正を行ってください。
トランスミッタ電池枯渇 直ちにトランスミッタを充電してください。	アラート	トランスミッタの電池を充電する必要があります。センサグルコース値は、トランスミッタが再充電される	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • トランスミッタを充電してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
		まで記録も送信もできません。	
基礎レート設定が非常に高い マニュアルモードで基礎レートXを有効にすると、1日当たりYY.YY Uを注入します。この基礎レートパターンは、通常必要なインスリン量よりかなり多いインスリンが注入されるため、安全でない可能性があります。この設定値を変更する場合は、必ず医師に相談してください。	メッセージ	基礎レートパターンを選択、追加、または変更し、パターンが計算されると、通常必要なインスリン量よりかなり多いインスリンが注入されます。	• **変更**を選択するか、基礎レートパターンを選択する場合は、**戻る**をクリックして基礎レートパターンを変更します。 • **続行** を選択して保存するか、基礎レートパターンを選択します。
準備未開始 新しいセンサをペアリングした後に準備が開始しませんでした。センサが挿入されていない場合は、今すぐ挿入してください。 挿入してから30分以上経過している場合は、センサを交換してください。	アラート	このアラートは、センサが準備開始に必要な間質液を検出できない場合に表示されます。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • センサが挿入されていない場合は挿入してください。 • センサが挿入されている場合は、センサを交換してください。詳細については、169ページ「センサ装着部位の選択」を参照してください。

スマートガード機能アラートおよびメッセージ

スマートガード機能に関する最も一般的または重大なアラーム、アラートおよびメッセージを以下の表に示します。本表には意味、影響、通知が表示される理由、および問題解決方法も掲載しています。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
要血糖値の入力 スマートガードで7時間継続して最大注入レートで注入しています。スマートガードを続行するには、血糖値を入力してください。	アラート	スマートガードが7時間最大スマートガード基礎注入レートで注入を続けています。このレートはシステムにより自動的に決定されます。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 実測血糖値を入力して、オート基礎に戻ります。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
要血糖値の入力 スマートガードで7時間継続して最大注入レートで注入しています。スマートガードを続行するには、血糖値を入力してください。このイベントはポンプが一時停止中に発生したため、手動で注入を再開する必要があります。	アラート	ポンプが一時停止されており、スマートガード機能がグルコース値を下降させることができません。グルコース値は、スマートガード目標を引き続き上回ることが予測されます。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 実測血糖値を入力します。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。

注：

- アラートのタイトルは、表中にある以前のスマートガード最大注入アラートと同じです。
- ポンプが一時停止されると、注入は行われません。ただし、アラートは発生することがあります。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
要血糖値の入力 スマートガードは最小注入レートの制限時間に達しました。スマートガードを続行するには、血糖値を入力してください。	アラート	スマートガード機能が最小注入レートの制限時間に達しました。最小注入時間は、最小注入レートの理由によって3～6時間です。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 実測血糖値を入力して、オート基礎に戻ります。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
要血糖値の入力 スマートガードは最小注入レートの制限時間に達しました。スマートガードを続行するには、血糖値を入力してください。このイベントはポンプが一時停止中に発生したため、手動で注入を再開する必要があります。	アラート	スマートガードが最小注入の制限時間に達しました。最小注入時間は、最小注入レートの理由によって3～6時間です。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 実測血糖値を入力します。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。
注： • アラートのタイトルは、表中にある以前のスマートガード最小注入アラートと同じです。 • ポンプが一時停止されると、注入は行われません。ただし、アラートは発生することがあります。			
要血糖値の入力 スマートガードを続行するには、血糖値を入力してください。	アラート	スマートガード機能では、センサの信頼性を確認するために血糖値が必要となります。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 実測血糖値を入力してオート基礎に戻る、またはマニュアルモードからスマートガード機能に入ります。
要血糖値の入力 グルコース値が現在のセンサグルコース値より低く	アラート	スマートガード機能では、センサの信頼性を確認する	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 実測血糖値を入力してオート基礎に戻る、またはマニュアル

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
なっている可能性があります。 スマートガードを続行するには、血糖値を入力してください。		ために血糖値が必要となります。	モードからスマートガード機能に入ります。
高血糖 XXX mg/dL 注入セットをチェックしてください。ケトン体を測定してください。血糖値をモニタしてください。 血糖を確認しますか？	アラート	血糖自己測定器の測定値が250 mg/dLを超えています。 このアラートは、スマートガード機能にのみ適用されます。スマートガード機能がオフになっているときには、マニュアルモードでも類似したアラートがあります。183ページ「スマートガード」を参照してください。	• 遠隔送信された血糖値がポンプで使用されないようにするには、**いいえ**を選択します。 • 血糖値を確認するには、**はい**を選択してください。
スマートガード終了 基礎レートXが開始されました。スマートガードのチェックリストを確認しますか？	アラート	ポンプがスマートガード機能を終了した理由： • センサがオフになった。 • ポンプが、最長4時間グルコース値ではなくインスリン注入履歴に基づいて基礎インスリンを注入している。	• アラートを解除するには、**いいえ**を選択してください。スマートガードのチェックリストを表示するには、**はい**を選択します。 • 実測血糖値を入力します。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。 詳細については、203ページの「スマートガード機能の終了」および204ページの「終了後スマートガード機能に戻る」を参照してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
		このアラームは消音できず、システムがスマートガード機能を使用している限り常に有効です。	
スマートガード終了 インスリン注入は一時停止したままです。	アラート	ポンプがスマートガード機能を終了した理由： • センサがオフになった。 • 一時停止イベントメッセージが、4時間以内に解除されなかった。 • ポンプが、最長4時間グルコース値ではなくインスリン注入履歴に基づいて基礎インスリンを注入している。 このアラームは消音できず、システムがスマートガード機能を使用している限り常に有効です。	• 実測血糖値を入力します。 • 必要に応じて、基礎インスリン注入を手動で再開します。 • 医療従事者の指示に従い、血糖値のモニタリングを継続してください。 詳細については、203ページの「スマートガード機能の終了」および204ページの「終了後スマートガード機能に戻る」を参照してください。
スマートガード終了 マニュアルモードで基礎レートXが開始されました。基礎レート設定を確認してくださ	アラート	ポンプがスマートガード機能を終了し、通常必要なインスリン量よりかなり多いインスリンが注入される基礎レートパターン	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • 有効な基礎レートパターンを確認してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
い。血糖値をモニタしてください。		が検出されました。	
スマートガード開始 現在実行中のアクションがキャンセルされました。	アラート	スマートガード機能への移行中に許可されていない操作が選択されました。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • ポンプがスマートガード機能に移行完了するまで待ちます。
基礎レート設定が非常に高い スマートガードはもう有効ではありません。マニュアルモードで基礎レートXが開始され、1日当たりYY.YY U注入します。基礎レートXは、通常必要なインスリン量よりかなり多いため、この量のインスリンは安全でない可能性があります。基礎レートを設定する場合は、必ず医師に相談してください。グルコースをモニタしてください。	アラート	スマートガード機能が終了し、現在の基礎レートパターンでは、通常必要なインスリン量よりかなり多いインスリンが注入される可能性が検出されました。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • すべての基礎レートパターンを確認し、医師に相談してください。
基礎レート設定が非常に高い マニュアルモードで基礎レートXを有効にすると、1日当たりYY.YY Uを注入します。基礎レートXは、通常必要なインスリン量よりかなり多	アラート	スマートガード機能が終了し、有効な基礎レートパターンでは通常必要なインスリン量よりかなり多いインスリンが注入されます。	• このメッセージの受信を一定期間延期するには、**スヌーズ**を選択します。 • **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • すべての基礎レートパターンを確認し、担当医師に相談してください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
いため、この量のインスリンは安全でない可能性があります。基礎レートを設定する場合は、必ず医師に相談してください。			
基礎レート設定が非常に高い 基礎レートXは有効で、1日当たりYY.YY Uを注入します。基礎レートXは、通常必要なインスリン量よりかなり多いため、この量のインスリンは安全でない可能性があります。基礎レートを設定する場合は、必ず医師に相談してください。グルコースをモニタしてください。	アラート	ポンプにより、現在のマニュアルモードの基礎レートパターンでは、通常必要なインスリン量よりかなり多いインスリンが注入されることが検出されました。	• このメッセージの受信を一定期間延期するには、**スヌーズ**を選択します。 • **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • すべての基礎レートパターンを確認し、担当医師に相談してください。

ケアリンクのアラートとメッセージ

ケアリンクソフトウェアに関する最も一般的なまたは重大なアラートおよびメッセージを以下の表に示します。また、本表には意味、影響、通知が表示される理由、および問題解決方法も掲載しています。リストにないアラーム、アラート、またはメッセージが表示された場合、**OK**を選択して通知を解除し、日本メドトロニック24時間サポートラインにご連絡ください。

タイトルと内容	種類	説明	次の手順
ケアリンクアップローダ未検出。 ケアリンクアップローダの指示に従ってください。	メッセージ	誤ったポンプコードが入力されたか、ポンプがアップローダを検出する前に検索がタイムアウトしたため、ポンプはケアリンクアップローダを検出することができません。	• **OK**を選択して、メッセージを消去してください。 • ケアリンクアップローダの指示に従ってください。詳細については、144ページの「ケアリンクソフトウェアへの機器データのアップロード」を参照してください。
ダウンロード遅延 インスリン注入に影響はありません。ケアリンクのダウンロードには通常より長く時間がかかる場合があります。続行するには「OK」を押してください。詳細についてはユーザガイドを参照してください。	アラート	ポンプデータのダウンロードに、予想よりも時間がかかっています。データに影響はありません。	• **OK**を選択して、アラートを解除してください。 • データのダウンロードが終了するのをお待ちください。 • 問題が解決しない場合、またはダウンロードに進展がない場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにお問い合わせください。

付録 B: 製品仕様

付録 B: 製品仕様

この付録には、詳しい製品仕様が記載されています。

仕様およびデフォルト設定

アラームとアラートのエスカレート

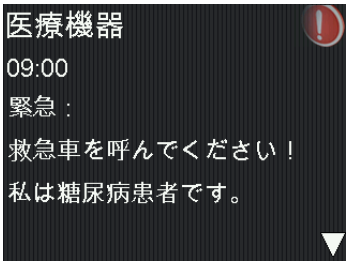
以下のアラートは、解除しないと音量が大きくなり、サイレンになる場合があります。

- 高グルコース予測アラート
- 低グルコース予測アラート
- 高グルコースアラート
- 低グルコースアラート
- 基礎注入再開
- 較正許容範囲外
- 要センサ交換
- 要血糖値の入力
- センサ信号中断
- 未較正
- 信号干渉の可能性
- 高センサグルコース
- 上昇アラート
- センサ期限切れ
- センサ信号なし
- 低センサグルコース XX mg/dL (XXは54 mg/dLを下回る値)
- センサ更新中
- トランスミッタ電池枯渇
- 準備未開始
- 基礎レート設定が非常に高い

ミニメド780Gインスリンポンプは、アラートが10分以内に解除されなければサイレンが鳴る可能性があります。10分間経過するまでは、ポンプは音とバイブ設定に基づいて、音が鳴るかあるいはバイブが作動します。

分	音	バイブ	音とバイブ
0～5	ビープ音	バイブ	ビープ音とバイブ
6～9	ビープ音とバイブ	ビープ音とバイブ	ビープ音とバイブ
10	サイレン＋バイブ	サイレン＋バイブ	サイレン＋バイブ

注：この画面が表示されると、医療機器アラームがサイレンを鳴らします。



高度範囲

- 動作範囲：70.33 kPa (10.2 psiA)～106.18 kPa (15.4 psiA)
- 保管範囲：49.64 kPa (7.2 psiA)～106.18 kPa (15.4 psiA)

バックライト

種類	LED (発光ダイオード)
タイムアウト	15秒(デフォルト)、30秒、1分、3分
電池残量低下時のタイムアウト	15秒(デフォルト)、30秒

基礎注入

基礎注入の仕様は、スマートガードから注入されるインスリン量には影響しません。これらの仕様はマニュアルモードのみに関するものです。

注入レート範囲	1時間あたり0～35単位または最大基礎レート量のいずれか低い方。デフォルト範囲は0～10 U/hです。
最大基礎レートデフォルト	1時間あたり2単位
基礎レートパターン	マニュアルモードでは最大8パターンあります。各パターンは24時間をカバーし、最大48種類のレー

	トを設定することができます。レートは30分刻みで設定します。
基礎レートパターンの名称	固定名：基礎レート1、基礎レート2、基礎レート3、基礎レート4、基礎レート5、就業日、休日、シックデイ
増減幅	• 1時間あたり0.025単位(0～0.975単位の範囲での基礎注入量) • 1時間あたり0.05単位(1～9.95単位の範囲での基礎注入量) • 1時間あたり0.1単位(10～35単位の範囲での基礎注入量)

実測血糖値

実測血糖値とは、ポンプユーザが血糖自己測定器を承認した後で入力した最新の血糖値を指します。アキュチェックガイドLink血糖自己測定器を使用すると、センサ機能がオフの場合にはホーム画面に測定値が表示されます。ボーラスがプログラミングされている場合、測定値はボーラスウィザード画面とスマートガードボーラス画面にも表示されます。

有効期限	12分
範囲	10～600 mg/dL

ボーラス注入

ボーラス注入速度オプション	• 標準：1.5単位/分 • 急速：15単位/分
ボーラスプログラミングの増減幅	• 0.025単位 • 0.05単位 • 0.1単位
注入液量/ストローク	• 0.25 µL (0.025単位のポンプストロークの場合) • 0.5 µL (0.05単位のポンプストロークの場合) • 2.0 µL (0.2単位のポンプストロークの場合)

マニュアルモードのボーラスウィザード機能の出荷時設定

注：スマートガードを使用する際、ボーラスウィザード機能はスマートガードボーラス機能に置き換えられます。

項目	出荷時	限度値	最大利用可能時間帯	増減幅
糖質単位	g (グラム)	-	8	-
糖質/インスリン比	なし	1～200 g/U	8	0.1 g/U (1–9.9 g/Uの場合)、 1 g/U (10 g/U～200 g/Uの比率の場合)
インスリン効果値*	なし	5～400 mg/dL	8	1 mg/dL
目標血糖値*	なし	60 ～250 mg/dL	8	1 mg/dL
残存インスリン時間	4時間	2～8時間	1	15分

*マニュアルモードにのみ適用されます。

マニュアルモードのボーラスウィザード機能の仕様

ボーラスウィザード機能は、現在の血糖値に応じて4種類の式を使用してボーラス量を推定します。以下の式が適用されるのは、糖質単位がグラムである場合に限られます。

1. 現在の血糖値が目標血糖値上限を上回っている場合、ボーラスウィザード機能で血糖値補正ボーラスの推定値から残存インスリンを差し引き、その値を食事ボーラス推定値に加えることで、合計ボーラス推定値を求めます。ただし、血糖値補正ボーラスの推定値から残存インスリン量を差し引いた結果が負の値(0未満)であった場合、合計ボーラス推定値は食事ボーラス推定値のみに基づいて求められます。

(食事ボーラス推定値)　　(補正ボーラス推定値)

$$\text{合計ボーラス推定値} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E} - \text{残存インスリン}$$

内訳：A = 食事量(g)
B = 糖質比
C = 現在の血糖値
D = 目標血糖値上限
E = インスリン効果値

食事ボーラス推定値：

糖質(g) ÷ 糖質比 = インスリン単位数

補正ボーラス推定値：

(現在の血糖値 - 目標血糖値上限) ÷ インスリン効果値 - 残存インスリン = インスリン単位数

合計ボーラス推定値

食事ボーラス推定値 + 補正ボーラス推定値 = インスリン単位数

2. 現在の血糖値が目標血糖値下限を下回っている場合、ボーラスウィザード機能は血糖値補正ボーラス推定値を食事ボーラス推定値に加えることで、合計ボーラス推定値を求めます。

(食事ボーラス推定値)　　(補正ボーラス推定値)

$$\text{合計ボーラス推定値} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E}$$

内訳：A = 食事量(g)
B = 糖質比
C = 現在の血糖値
D = 目標血糖値下限
E = インスリン効果値

食事ボーラス推定値：

糖質(g) ÷ 糖質比 = インスリン単位数

補正ボーラス推定値：

(現在の血糖値 - 目標血糖値下限) ÷ インスリン効果値 = インスリン単位数

合計ボーラス推定値

食事ボーラス推定値 + 補正ボーラス推定値 = インスリン単位数

3. 現在の血糖値が目標血糖値上限と目標血糖値下限の範囲内にある場合、合計ボーラス推定値は食事ボーラス推定値のみに基づいて求められます。

$$\text{合計ボーラス推定値} = \frac{\text{(食事ボーラス推定値)}\ \text{食事量(g)}}{\text{糖質比}}$$

食事ボーラス推定値：

糖質(g) ÷ 糖質比 = インスリン単位数



注：現在の血糖値が目標血糖値下限を下回る場合、ボーラスウィザード機能の計算上残存インスリン量は考慮されません。

合計ボーラス推定値 = 食事ボーラス推定値

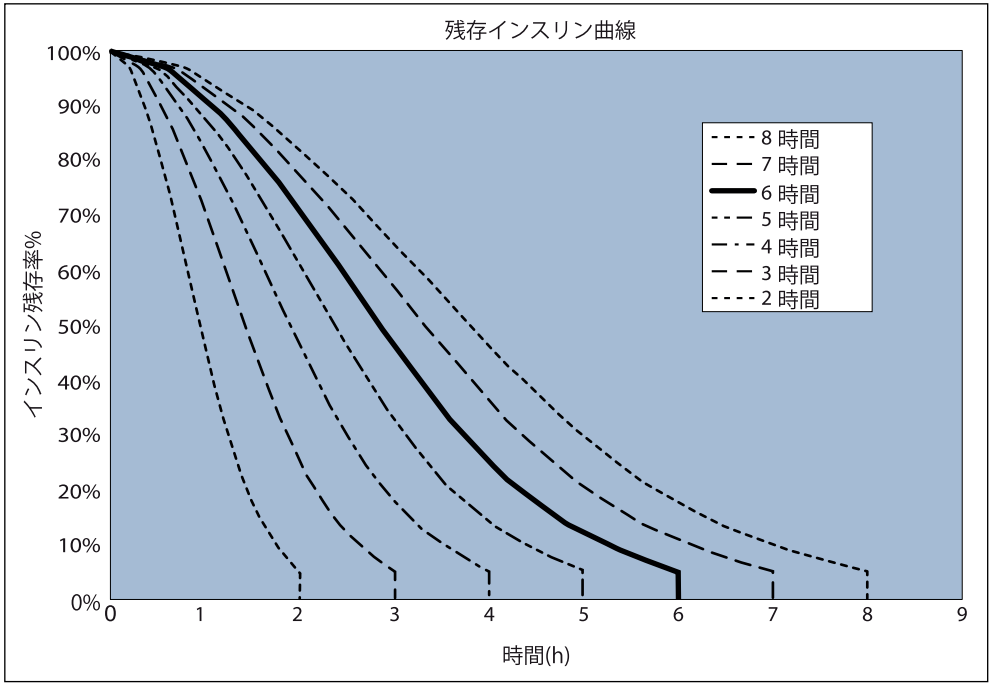
4. 血糖値を入力しなかった場合、合計ボーラス推定値は食事ボーラス推定値のみに基づいて求められます。

次のリストには、マニュアルモードでボーラスウィザード機能を使用する際に考慮すべきその他の条件が記載されています。

- 最大ボーラス量または変更のためデュアルウェーブボーラスが推定値を下回る場合は、ボーラスのスクエア分が最初に減少します。
- 残存インスリンとは、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を指します。ボーラスウィザードおよびスマートガードボーラス機能では、残存インスリン時間設定を使って、各ボーラスから推定残存インスリンを差し引くことで、補正ボーラスを計算します。これは、ホーム、ボーラス、マニュアルボーラス、プリセットボーラスおよび1日の履歴の各画面に「残存インスリン」と表示さ

れます。これによりインスリンの過剰注入が予防され、低血糖のリスクが低減します。

- ボーラスウィザード機能では、推定ボーラス量の計算に現在の血糖値、糖質単位、および残存インスリンが使用される可能性があります。
- 残存インスリン曲線グラフは、残存インスリン時間の設定が、時間経過に合わせて補正ボーラスから差し引かれる残存インスリン量にどのように影響するかを示します。インスリン残存率%は、残存インスリン時間の設定によって異なるレートで変化します。



グラフの出典：Mudaliar and colleagues, Diabetes Care, Volume 22, Number 9, Sept. 1999, page 1501.

糖質比

糖質比の最大設定数	範囲
8	1～200 g/U

イージーボーラス機能

イージーボーラス機能を使って、ポンプがスリープモードの状態でノーマルボーラスを設定して注入します。その際には、音とバイブを確認しながら、へを使用します。

音モード範囲	0～20の増減幅または最大ボーラス量設定値のいずれか最初に到達した方
バイブモードの範囲	0～20の増減幅または最大ボーラス量設定値のいずれか最初に到達した方
デフォルトのステップ値	0.1単位
変更可能なステップ値	0.1～2単位増減幅で最大ボーラス量設定値まで

環境条件

ミニメド780Gシステムは、日常生活において発生する大半の条件に耐えるよう設計されています。磁場や放射線への曝露、防水機能、極端な高温・低温などの環境条件の詳細については、27ページの「安全上の注意」を参照してください。

- 単3電池を外した状態でのポンプの保管および輸送温度範囲は、-20 ℃ (-4 °F)～50 ℃ (122 °F)です。
- ポンプの動作温度範囲は5 ℃ (41 °F)～37 ℃ (98.6 °F)です。
- 動作の大気圧範囲は700 hPa (10.2 psi)～1060 hPa (15.4 psi)です。
- 保管および輸送中の大気圧範囲は、496.4 hPa (7.2 psi)～1060 hPa (15.4 psi)です。
- 動作中の相対湿度範囲は20%～90%です。
- 保管および輸送中の相対湿度範囲は5%～95%です。

基本性能

注入不足や過剰注入を避けるために、ポンプは次の機能を維持します。

- 注入精度
- 閉塞検出
- 空のリザーバの検出
- 電源停止の検出

- ポンプ治療ステータス–UIコンポーネント：LCD
- 通知予告と表示–UIコンポーネント：圧電スピーカー、LCD–上記のすべての機能に適用

予想寿命

本ガイドに従って使用した場合、ミニメド780Gインスリンポンプの耐用期間は4年です。

インスリンポンプの破損が懸念される場合は、日本メドトロニック24時間サポートラインにご連絡ください。

詳細については、282ページの「ポンプの問題」を参照してください。

医療に関するご質問やご相談については、医療従事者にお問い合わせください。

注入セットおよびカニューレの充填

- カニューレの充填は、0.025単位から5.1単位まで0.025単位刻みで行うことが可能です。
- 標準充填速度は1分あたり1.5単位です。

  急速充填速度は1分あたり15単位です。
- チューブへの充填を行う場合は、30単位の時点で警告が表示されます。2番目の警告は40単位で発生し、ポンプを巻き戻す必要があることを示します。
- 注入セットを充填するのに用いられたインスリンは、「1日の履歴」に記録されます。このインスリンは、サマリ画面の1日の注入量(TDD)合計には含まれません。

ガーディアン4 センサ性能の特徴

ガーディアン4センサ性能の詳細は、センサユーザガイドを参照してください。

インスリン注入のデフォルト設定

ボーラス設定

項目	デフォルト設定	限度値	増減幅
ボーラスウィザード機能：	オフ	-	-

項目	デフォルト設定	限度値	増減幅
イージーボーラス機能：	オフ	-	-
イージーボーラスのステップ値：	0.1 U	0.1 U～2 U	-
ボーラス増減幅：	0.10 U	0.025 U 0.05 U 0.10 U	-
デュアル/スクエアボーラス：	オフ	-	-
最大ボーラス量：	10 U	0～25 U(ボーラス1回あたり)	-
ボーラス後血糖測定タイマー：	オフ	0:30～5:00	0:30

マニュアルモードの基礎レート設定

項目	デフォルト設定	限度値	増減幅
最大基礎レート	2 U/h	0～35 U/h デフォルト制限値 10 U/h	0.025 U (0.025～0.975 U/hの場合) 0.05 U (1.00～9.95 U/hの場合) 0.1 U (10.0 U/h以上の場合)
基礎レート	0.000 U/h	0.000 U/h～最大基礎レート	0.025 U (0.025～0.975 U/hの場合) 0.05 U (1.00～9.95 U/hの場合) 0.1 U (10.0 U/h以上の場合)
一時基礎注入の種類	パーセント	パーセント、レート	N/A
一時基礎注入パーセント	100%	0～200%	5%
一時基礎レート	現在の基礎レート	0.0 U/h～最大基礎レート	0.025 U (0.025～0.975 U/hの場合)

項目	デフォルト設定	限度値	増減幅
			0.05 U (1.00～9.95 U/hの場合) 0.1 U (10.0 U/h以上のレートの場合)

リザーバ残量低下タイマー

この値は、実際の量ではなく、表示されている残量に基づきます。

アラートの範囲	増減幅	デフォルト値
1回目のタイマーは5～50単位の時点で発生します。2回目のタイマーは、指定した残量の半分になった時点で発生します。2回目のタイマーは自動であり、変更することはできません。	1単位	20単位

最大ボーラス量

最大ボーラス量の設定によって、1回のボーラスでプログラム可能なインスリンの量が制限されます。この設定は、スマートガードから自動的に注入されるインスリン量には影響しません。

範囲	0～25単位
出荷時	10単位

ノーマルボーラス

インスリンの範囲は0.025～25単位であり、最大ボーラス量の設定によって制限されます。

一時基礎レート(%)

デフォルト値は基礎レート設定の100%です。たとえば、基礎インスリンが1日あたり6単位投入される場合、デフォルトの一時基礎量は1日あたり6単位になります。

範囲	0～200%
出荷時	基礎レート設定の100%
増減幅	5%

安全性チェックプログラム

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単位です。

ポンプの寸法

ポンプの寸法(cm)は、長さ10.2×幅5.8×奥行き2.8以下です。

ポンプの寸法(インチ)は、長さ4.0×幅2.3×奥行き1.1以下です。

ポンプのメモリ

ユーザー設定とポンプ履歴はポンプメモリに保管されます。ポンプには最低35日分の履歴が残ります。

ポンプ性能の特徴

注入精度

- 基礎レートが1.0 U/hの場合、注入精度は±5%です。

  基礎レートが0.025 U/hの場合、注入精度は±10%です。

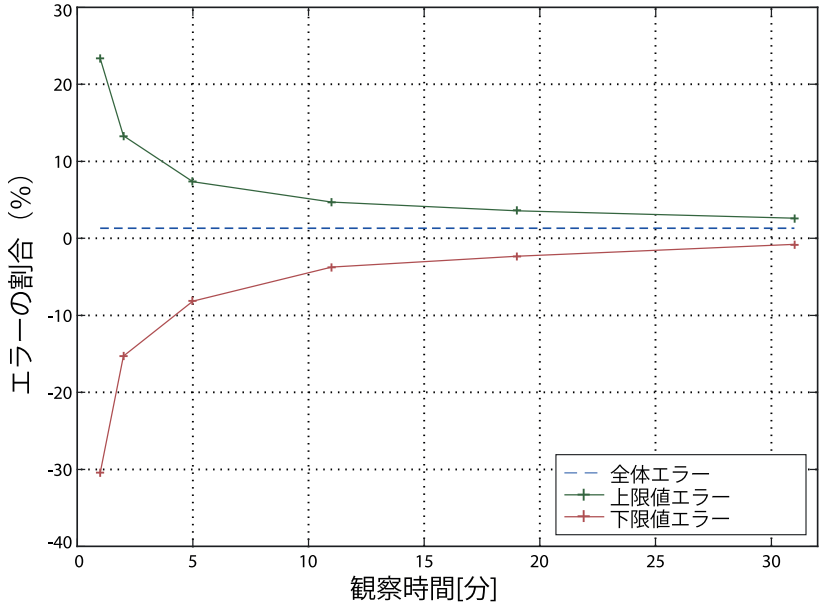
  ボーラス量が0.1単位未満の場合の注入精度は±20%、ボーラス量が0.1単位以上の場合の注入精度は±5%です。

- いずれのノーマルボーラスも、標準レート(25単位、1分あたり1.5単位)では16分41秒±3秒以内に、また急速レート(25単位、1分あたり15単位)では1分41秒±3秒以内に注入されます。

- 注入中、3.0mLリザーバを使用して発生する最高注入圧および閉塞限界圧は、90.67 kPa (13.15 psi)を超えることはありません。閉塞を解消した結果生じる平均ボーラス量は、0.0112 mL (U-100インスリン1.12Uと同等)です。

- 以下の図は代表的な注入精度曲線です。トランペットカーブは、インスリン注入中の所定時間(観察時間)における予測インスリン量からの最大変動率を示します。上のカーブはプラスの変動、下のカーブはマイナスの変動に相当します。

中間レート1U/hの時のトランペットカーブ



注入圧

チューブ充填中の最高注入圧および閉塞圧は、172.4 kPa (25 psi)です。

閉塞検出

閉塞が検出されると、インスリン注入遮断アラームが発生します。閉塞アラームが発生するのは、注入できなかったインスリンが平均で2.98単位（標準ボーラス）または2.45単位（急速ボーラス）となった場合です。以下の表で、U-100インスリンを用いた場合の4種類の状況を例に挙げ、閉塞検出について説明します。

レート	アラーム前最短時間	アラーム前平均時間	アラーム前最長時間
ボーラス注入（標準速度で10単位）	77秒	124秒	173秒
ボーラス注入（急速速度で10単位）	10秒	13秒	20秒
基礎注入（1.0 U/h）	2時間27分	3時間21分	4時間21分
基礎注入（0.025 U/h）	131時間5分	181時間16分	211時間30分

注：環境温度の変化、注入セットやリザーバ内の空気の存在などの要因により、閉塞アラームが遅れる場合があります。

可聴周波数

以下の表は、ポンプから鳴る各種の音とその周波数の一覧です。

音の名称	周波数
アラーム	1655 Hz、3310 Hzの順
代替アラーム	1850 Hz
サイレン(音量増大アラーム)	1655 Hz、3310 Hzの順
アラート	934 Hz
高センサグルコース	1312 Hz、1410 Hz、1500 Hz、1619 Hz、1722 Hzの順
低センサグルコース	1722 Hz、1619 Hz、1500 Hz、1410 Hz、1312 Hz
センサグルコース喪失	1485 Hz、1395 Hz、1320 Hz、1395 Hzの順
メッセージ音	1655 Hz
一時停止メッセージ音	2100 Hz、1800 Hz、2100 Hzの順
タイマー音	934 Hz
チューブ充填音	1850 Hz
ボーラス注入キャンセル音	1485 Hz、1655 Hz、1485 Hzの順
取付完了音	934 Hz
リザーバ取付進行音	1850 Hz
イージーボーラスの起動	1045 Hz
イージーボーラスステップ1増減幅	1175 Hz
イージーボーラスステップ2増減幅	1320 Hz
イージーボーラスステップ3増減幅	1395 Hz
イージーボーラスステップ4増減幅	1570 Hz
イージーボーラスステップ5増減幅	1760 Hz

ポンプの重量

電池と消耗品を除いたインスリンポンプの重量は117グラム未満です。

センサのデフォルト設定

高センサグルコース設定			
項目	**デフォルト設定**	**限度値**	**増減幅**
高グルコースアラート設定値	250 mg/dL	100～400 mg/dL	5 mg/dL
高グルコースアラート 固定	オン(オフにできません)	250 mg/dL (3時間)	-
高グルコース予測アラート	オフ	-	-
高グルコースアラート	オフ	-	-
高グルコース到達時間	15分	5～30分	5分
上昇アラート	オフ	-	-
上昇速度	2つの上向き矢印	• 1つの上向き矢印 (1 mg/dL/min) • 2つの上向き矢印 (2 mg/dL/min) • 3つの上向き矢印 (3 mg/dL/min) • カスタムアラート値 (1.0～5.0 mg/dL/min)	
高スヌーズ	1時間	5分～3時間	5分

低センサグルコース設定			
項目	**デフォルト設定**	**限度値**	**増減幅**
低センサグルコースアラート設定値	60 mg/dL	50～90 mg/dL	5 mg/dL
低センサグルコースアラーム	オン(オフにできません)	54 mg/dL	-

低センサグルコース設定			
項目	**デフォルト設定**	**限度値**	**増減幅**
注：このアラームで、基礎インスリン注入は停止されません。			
低グルコース前一時停止	オフ	-	-
低グルコース一時停止	オフ	-	-
低グルコース予測アラート	オフ	-	-
低グルコースアラート	オフ	-	-
低スヌーズ	20分	5分～1時間	5分
基礎注入再開アラート	オフ	-	-

スマートガード機能の設定			
項目	**デフォルト設定**	**限度値**	**増減幅**
スマートガード	オフ	-	-
目標	100 mg/dL	100～120 mg/dL	10 mg/dL
自動補正	オン	120 mg/dL	-
一時目標	オフ	150 mg/dL	-
一時目標時間	2時間	30分～24時間	30分

IEC 60601-1-2

医用電気機器に関するEMCの特別注意事項

1. 電磁両立性(EMC)に関する特別な注意：本製品は身体に装着し、住宅、家庭、公共または職場環境において使用することを目的としています。これらの環境では、ミニメド780Gシステムとペアリングしていない携帯電話、Wi-Fi™*ネットワーク、Bluetooth®*無線技術、電子缶切り、電子レンジおよび電磁誘導加熱式オーブンなどで使用される、「E」(V/m)面または「H」(A/m)面での一般レベルの電磁放射が存在しています。本製品

は、高周波エネルギーを生成・使用・放射するため、本ユーザガイドに従って装着および使用されなかった場合は、他の無線通信に有害な干渉を及ぼす可能性があります。

2. 携帯型および移動型RF通信機器も医療電気機器に影響を及ぼすことがあります。モバイルまたは固定RFトランスミッタからRF干渉が生じた場合、干渉の原因となっているRFトランスミッタから遠ざけてください。

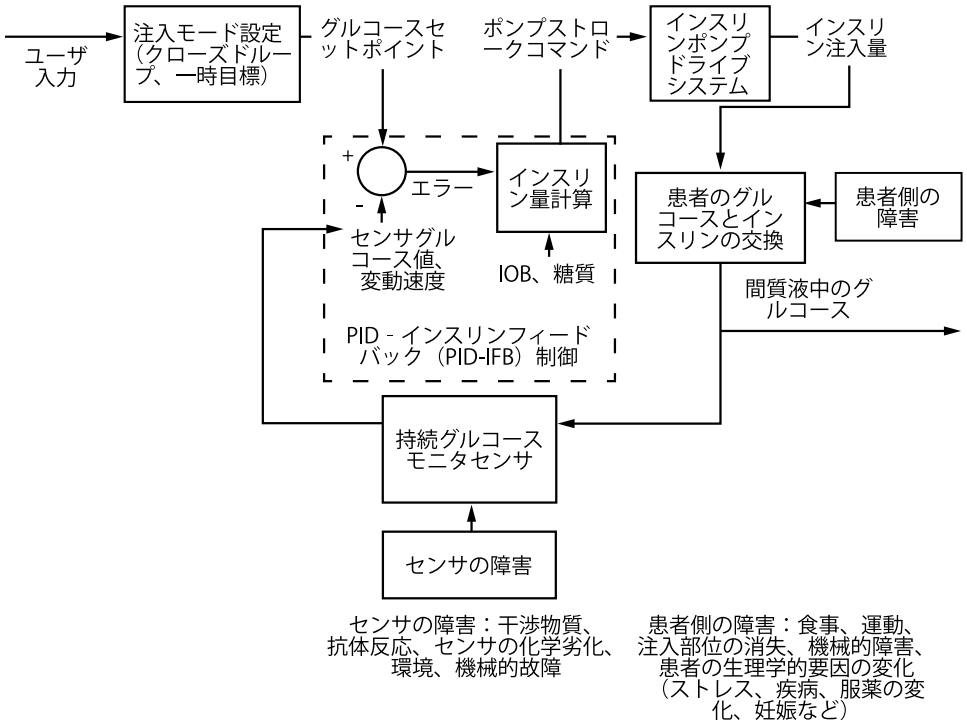
IEC 60601-1-2

ミニメド780Gシステムは、他の電気機器の近くでは使用しないでください。近くで使用しなければならない場合、ミニメド780Gシステムが正常に機能していることを監視してください。

IEC 60601-1-10: PCLCS

ミニメド780Gは、生理学的クローズドループ制御システム(PCLCS)です。

オートモードの基礎注入管理は、インスリンフィードバックによるPID制御(PID-IFB)に基づくクローズドループ制御アルゴリズムを用いて行われます。PID-IFBはセンサグルコース値の変動速度(ROC)をモニタリングし、残存インスリン(IOB)と報告された糖質量を用いてインスリン量を計算します。クローズドループ制御ではセンサグルコース値の継続的なフィードバックを使用し、基礎インスリン管理のためのインスリン注入レートを計算します。制御アルゴリズムはポンプ適用コードの一部です。ポンプはセンサグルコース値をCGMセンサからRFを通じて受信します。次のブロック図でこの操作理論が説明されています。



指針および製造業者の宣言

指針および製造業者の宣言－電磁エミッション		
ミニメド780Gインスリンポンプは、以下の電磁環境で使用します。ミニメド780Gインスリンポンプがこのような環境で使用されていることを確認してください。		
エミッション試験	**適合性**	**電磁環境－指針**

指針および製造業者の宣言－電磁エミッション		
RFエミッション 試験：47 CFRパート15、サブパートCセクション15.247/FCCパート15サブパートBセクション15.109	• 6 dBおよび99%帯域幅：適合 • 最大出力：適合 • TXスプリアスエミッション：適合 • パワースペクトル密度：適合 • 帯域端における放射エミッション：適合	ミニメド780Gインスリンポンプは、目的とする機能を実行するために電磁エネルギーを放射します。近くの電子機器が影響を受ける可能性があります。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当なし	
電圧変動/フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	該当なし	
RFエミッション CISPR 11	適合 グループ1クラスB	ミニメド780Gインスリンポンプは、飛行機内や、住居への低電圧の公共電力供給網に直接接続された民家や施設などのすべての建物での使用に適しています。
RTCA DO 160G 高周波感受性(放射性および伝導性)と高周波エネルギーエミッション	適合	

指針および製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
ミニメド780Gインスリンポンプは、以下の電磁環境で使用します。ミニメド780Gインスリンポンプがこのような環境で使用されていることを確認してください。			
イミュニティ試験	**IEC 60601-1-2 試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境－指針**
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	接触放電±8 kV 気中放電 ±2、4、8、15 kV	接触放電 ±8 kV 気中放電 ±2、4、8、15 kV	一般的な家庭環境、商用環境、または医療機関環境での使用。
RF磁場によって引き起こされる伝導妨害 IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} 150 kHz～80 MHz 6 V_{RMS} ISM帯域 150 kHz～80 MHz	該当なし	本電池駆動式機器には要件は適用されない。

指針および製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
電気的高速過渡/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 繰返し周波数 100 kHz	該当なし	本電池駆動式機器には要件は適用されない。
サージ IEC 61000-4-5	ライン間： ±0.5 kV、 ±1 kV 対地間： ±0.5 kV、 ±1 kV、±2 kV	該当なし	本電池駆動式機器には要件は適用されない。
電圧ディップ、短時間停電および電源ラインでの電圧変動 IEC 61000-4-11	0%U_T、0.5サイクル(0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°) 0% U_T、1サイクル(0°) 25/30サイクルで70%(0°) 250/300サイクルで0%	該当なし	本電池駆動式機器には要件は適用されない。
電源周波数 (50/60 Hz)電磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m (連続場、60秒)	30 A/m IEC 60601-2-24に従い400 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用環境または医療機関環境における標準的な場所に特有のレベルである必要があります。
RF無線通信機器からの近接場 IEC 61000-4-39	IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	一般的な家庭環境、商用環境、または医療機関環境での使用。
注：U_Tは試験レベル適用前のAC幹線電圧です。			

指針および製造業者の宣言－電磁イミュニティ
ミニメド780Gインスリンポンプは、以下の電磁環境で使用します。ミニメド780Gインスリンポンプのカスタマーまたはユーザは、ポンプがこのような電磁環境で使用されていることを確認する必要があります。

指針および製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
イミュニティ試験	**IEC 60601-1-2 試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境指針**
放射RF IEC 61000-4-3 EN 301 489-17	10 V/m 80 MHz～ 2.7 GHz 80% AM (1 kHz)	10 V/m 80 MHz～ 2.7 GHz 80% AM (1 kHz)	モバイルおよび移動型RF通信機器は、ミニメド780Gインスリンポンプの構成品(ケーブルを含む)から推奨分離距離である30 cm (12 in)よりも近い位置で使用しないでください。 電磁界の現地調査によって決定する固定RF通信機器からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 以下の記号のある機器の近くでは干渉が生じる可能性がある。 

無線通信

ミニメド780Gインスリンポンプは、スマートデバイス接続機能を使用して通信します。

動作周波数/変調タイプ	2.4 GHz帯、GFSK
測定実効放射電力(ERP)	1.48 mW (1.69dBm)
測定実効等方放射電力(EIRP)	2.42 mW (3.83dBm)

オープンソースソフトウェア開示

本項には、本製品によって個別に呼び出され、実行され、リンクされ、提携され、またはその他の方法で利用される可能性のあるオープンソースソフトウェアについて記載します。

そのようなオープンソースソフトウェアでは、各々のソフトウェアライセンス契約の条件に従って、ユーザにライセンスが付与されます。

オープンソースソフトウェアの使用は、そのライセンスの条件によりすべて管理されます。

オープンソースソフトウェアのソースコードとオブジェクトコード、および該当するライセンスは、次のサイトで入手することができます。

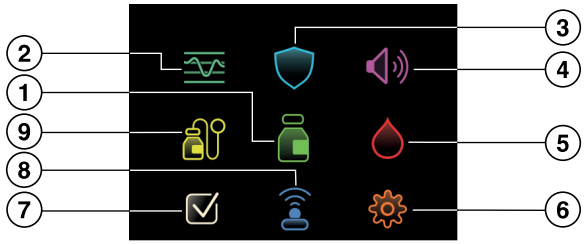
- LZ4–圧縮ライブラリ(v1.9.1)：http://www.lz4.org
- SWIG (v3.0.12)：http://www.swig.org
- FNV-1 hash algorithm (v5.1)：
  http://www.isthe.com/chongo/tech/comp/fnv/ および
  http://www.isthe.com/chongo/src/fnv/fnv64.c
- CRC32のアルゴリズムについては、
  https://opensource.apple.com/source/xnu/xnu-792.13.8/bsd/libkern/crc32.cを参照してください。

付録 C: メニューマップ

付録 C: メニューマップ

メニューマップ

次の図は、メニュー画面から利用可能な画面と機能へのマップを示します。



① インスリン

ボーラス/ボーラス停止*

- ボーラスウィザード*
- マニュアルボーラス
- プリセットボーラス*
- ➦ 注入設定

基礎レート/一時基礎レートのキャンセル*

- 一時基礎レート
- プリセット一時基礎*
- 基礎レートパターン
- ➦ 基礎レートパターン設定

全注入一時停止/基礎注入再開*

➦ 注入設定

② 履歴とグラフ

履歴

- サマリ
- 1日の履歴
- アラーム履歴
- ペアリングされたセンサ

センサグルコース履歴

- 上限値
- 下限値
- 平均算出の日数

グラフ

目標範囲内の時間 (TIR)

③ スマートガード

スマートガードのチェックリスト

一時目標/一時目標のキャンセル*

スマートガードの設定

- 目標
- 自動補正

スマートガード(オンとオフ)

④ 音とバイブ

センサアラート消音

音量

音

バイブ

➦ アラートの設定

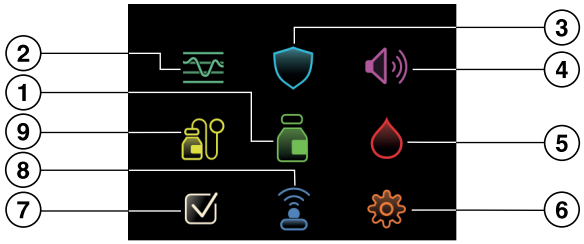
⑤

血糖値

血糖値

*は該当する場合に表示される項目を示します。たとえば、「ボーラス停止」はボーラス注入時に表示されます。「プリセットボーラス」は、プリセットボーラス機能が設定されている場合に表示されます。

➦ このアイコンは画面へのショートカットを示します。



6

設定

アラートの設定

- 高グルコースアラート
- 低グルコースアラート
- 高／低スヌーズ
- タイマー

注入設定

- ボーラスウィザード設定
- 基礎レートパターン設定
- 最大基礎レート／ボーラス
- デュアル／スクエア
- ボーラス増減幅
- ボーラス注入速度
- プリセットボーラス設定
- プリセット一時基礎設定

6

設定(続き)

機器の設定

- センサ(オンとオフ)
- 日付および時刻
- 機器の情報
- 表示
- ロック
- セルフテスト
- 設定の確認
- 設定の管理
- イージーボーラス
- 自動一時停止
- 言語

7

ステータス

ボーラス停止*

全注入一時停止/基礎注入再開*

スマートガードのチェックリスト

ポンプ

センサ

8

ペアリングされた機器

新しい機器のペアリング

ケアリンクのペアリング

モバイル機器

測定器

CGM

9

リザーバと注入セット

新リザーバと注入セット

新リザーバのみ

新注入セットのみ

カニューレ充填

*は該当する場合に表示される項目を示します。たとえば、「基礎注入再開」はインスリン注入が一時停止されると表示されます。

用語集

用語集

1日の履歴	入力されたイベント、またはインスリンポンプを使って実行されるアクションの詳細。
BG	血糖値の頭字語。詳細については、**血糖値(BG)**を参照してください。
CGM	持続グルコースモニタの頭字語。詳細については、**持続グルコースモニタ(CGM)**を参照してください。
CTスキャン	コンピューター断層撮影スキャンの頭字語。
EMC	電磁適合性の頭字語。
ESD	静電放電の頭字語。
GPS	全地球測位システムの頭字語。
IV	静脈内投与の頭字語。
MRI	磁気共鳴画像の頭字語。
NiMH	ニッケル金属水素化物の頭字語。
RF	高周波の頭字語。
SG	センサグルコースの頭字語。詳細については、**センサグルコース(SG)**を参照してください。
SN	シリアル番号の頭字語。
TDD	1日総投与量の頭字語。
アクティビティガード	活動中や、子供がポンプを装着する場合に、リザーバを固定しておくために使用されるアクセサリ。
アラート	注意を要する状態を通知するメッセージを伴ったビープ音またはバイブ。
アラート設定値	低グルコースおよび高グルコースアラートがいつ発生するかを決定するための設定。
アラーム	直ちに注意を要するメッセージを伴ったビープ音またはバイブ。

アラーム履歴	最近発生したアラームおよびアラートに関する情報を保存する機能。
インスリン効果値	1単位のインスリンで減少する血糖値。インスリン効果値は補正ボーラス量の計算に用いられます。
インスリン重複	前回のボーラスからの残存インスリンによるグルコース値の低減が続いている間にボーラス注入が行われることで発生します。インスリン重複は低血糖を引き起こすおそれがあります。
イージーボーラス	音またはバイブによる確認を使用し、あらかじめ設定した増減幅でノーマルボーラスを注入する機能。
オート基礎	現在のグルコース値に従ってスマートガード機能が注入する、自動調整された基礎インスリン量。
カニューレ	皮下組織に留置される、短くて薄い柔軟性のあるチューブ。インスリンはカニューレを通して体内に注入されます。
スクエアウェーブボーラス	指定された時間で均等に注入されるボーラス方法。
スマートガードボーラス機能	任意の糖質摂取量および任意の血糖値またはグルコース値に基づいて推奨ボーラス量を計算するための機能。2つの任意の値のうち1つまたは両方を入力できます。
スマートガード機能	血糖値を目標グルコース値に調整するために、自動的に基礎インスリン注入を制御するインスリン注入機能。
スリープモード	インスリンポンプは完全に機能しているものの、画面が暗くなっている状態。約2分間ボタンが押されないと、インスリンポンプは自動的にスリープモードに移行します。
センサ(グルコースセンサ)	間質液中のグルコース値を測定しセンサデータを収集するために皮下に装着する、CGMシステムの一部。収集されたセンサデータは、センサからポンプやその他対応するモバイル機器にワイヤレスで送信されます。

センサグルコース(SG)	皮下組織の間質液中に存在し、グルコースセンサによって測定されるグルコース
タイマー	操作を忘れないようにするための通知の種類。
デュアルウェーブボーラス	ノーマルボーラスに続いてスクエアウェーブボーラスでインスリンを注入するボーラス方法。
トランスファガード	リザーバに取り付けるプラスチック製の部品。リザーバにインスリン充填する際、リザーバをインスリンバイアルに接続するために使用します。
トランスミッタ	グルコースセンサに接続する機器。トランスミッタはセンサで測定したデータを収集し、そのデータをインスリンポンプに無線送信します。
ノーマルボーラス	全インスリンを直ちに注入するボーラス方法。
ピストン	インスリンポンプの一部で、リザーバに組み込まれ、インスリンをチューブに送るもの
ブロックモード	すべての設定の変更を制限する機能。インスリン注入の一時停止、またはアラーム・アラートの解除など、特定の機能は引き続き実行可能です。
プリセットボーラス	摂取する頻度の高い特定の食事または軽食に対し、ボーラス量を設定・保存して注入する機能。
プリセット一時基礎	繰り返し使用する一時基礎レートを設定・保存する機能。
ボーラスインスリン	糖質により予測される血糖値の上昇に対応する、あるいは高血糖値を目標血糖値範囲まで下げるためのためのインスリン。
ボーラスウィザード機能	マニュアルモードで、患者さんごとのボーラスウィザード設定を使用し、入力された血糖値および糖質に基づいて推定ボーラス量を計算する機能。この設定には、糖質比、インスリン効果値、目標血糖値範囲、および残存インスリン時間が含まれます。

ボーラス後血糖測定タイマー	ボーラスのプログラミング後の血糖値チェックのタイマー。タイマーは、指定した時間が経過すると表示されます。
ボーラス注入速度	ボーラスインスリンの注入速度。
マニュアルボーラス	手動でインスリン投与量を入力して注入する機能。
マニュアルモード	マニュアルモードとは、スマートガード機能が有効でない時に使用されるシステム機能を指します。
リザーバ	インスリンを充填してインスリンポンプに挿入する小型の容器。
ロック	誤ってボタンが押されることを防ぐための機能。
一時停止	一時停止機能には、「低グルコース前一時停止」機能と「低グルコース一時停止」機能が含まれます。
一時基礎レート	指定した一定時間、現在の基礎レートを一時的に増減させる機能。
上昇アラート	グルコース値が急速に上昇しているときに発生するアラート。
上限値	高グルコース状態のアラートを表示するタイミングを決定するのにインスリンポンプで使用される設定。
下限値	低グルコース状態のアラートを表示し、インスリン注入を一時停止するタイミングを決定するのにインスリンポンプで使用される設定。
低グルコースアラート	グルコース値が下限値に達したり、それを下回ったりした場合に発生するアラート。
低グルコース一時停止	グルコース値が下限値に達したり、それを下回るとインスリン注入を一時停止させる機能。
低グルコース予測アラート	低グルコース値に近づいたら発生するアラート。
低グルコース前一時停止	グルコース値が下限値に近づいていることをセンサが予測した場合に、インスリン注入を一時停止させる機能。
効果値	詳細については、**インスリン効果値**を参照してください。

基礎インスリン	1日を通し、インスリン必要量に合わせて、食間および睡眠中にインスリンポンプによって持続的に注入されるインスリン。
基礎レート	1時間に注入される継続的基礎インスリンの量の設定。
基礎レートパターン	24時間をカバーする1つ以上の基礎レートで構成されるセット
基礎注入再開アラート	「低グルコース前一時停止」または「低グルコース一時停止」イベントが発生した後、グルコース値が必要な基準を満たしたため、ポンプが自動的に基礎インスリン注入を再開した時点で発生するアラート。一時停止時間の最大値である2時間が経過したために基礎インスリン注入が再開された場合、このアラートは常に発生します。
巻戻し	新しいリザーバをインスリンポンプに取り付けられるようにピストンが元の位置に戻る機能。
持続グルコースモニタ (CGM)	皮下に留置されたグルコースセンサを使用して、間質液中のグルコース量を持続的に測定するモニタリング機器。
最大ボーラス量	1回の投与でユーザがプログラミング可能な最大ボーラス量。
最大基礎レート	マニュアルモードで1時間あたりに注入可能な最大基礎インスリン量。
残存インスリン	残存インスリンはインスリンポンプから注入されたボーラスインスリンで、血糖値を引き続き下降させます。残存インスリンは、必ずしも対応するインスリンの薬物動態や薬力学を反映したものではありません。
残存インスリン時間	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に影響します。
注入セット	一方の端がリザーバに接続され、他方の端にニードルまたはカニューレが取り付けられた、体内に挿入されるチューブ。インスリンはインスリンポンプから注入セットを通って体内に送られます。

注入セット交換タイマー	注入セットを交換するためのタイマー。
注入一時停止	再開されるまですべてのインスリン注入を停止する機能。注入の再開時は基礎インスリンのみが再開されます。
注入部位	注入セットが装着される身体部位
目標血糖値	マニュアルモードで、ボーラスウィザード機能の使用時に血糖値補正に使用する高および低血糖値。
省電力モード	インスリンポンプは完全に機能しているものの、電力消費を抑えるために画面が暗くなった状態。
糖尿病性ケトアシドーシス	インスリンの値が低い場合、血糖値が上昇している場合、身体がエネルギーとして脂肪を用いる場合に発生する重篤な症状。このプロセスではケトンが生成され、これが体内の酸塩基バランスを乱し、生命を脅かしかねない状況につながります。
糖質比	1単位のインスリンで処理される糖質のグラム数。糖質比はボーラス量の計算に使用されます。
自動一時停止	指定された時間の間にボタンが押されない場合に、インスリン注入を一時停止してアラームを発生させる機能。アラームが解除されるとインスリン注入が再開されます。
自動補正	範囲内時間を最大化するために、ミニメド780Gシステムで自動注入される補正ボーラス。自動補正は、スマートガード機能を使用している場合にのみ発生します。
血糖値(BG)	血液中の血糖の濃度を指し、通常血糖自己測定器で測定されます。
血糖自己測定器	**1** 血液中の血糖値を測定する装置**2** 血糖を測定する装置を示す用語
補正ボーラス	目標値まで高血糖値またはグルコース値を低下させるために使用するインスリン。
起動モード	ポンプ画面がオンになっている状態。別の画面を使用中でない限り、ホーム画面が表示されます。

較正	血糖自己測定器による実測血糖値を使用して、センサグルコース値を血中のグルコース値により近づけるようにするプロセスです。
較正タイマー	次回の較正期日が訪れた際に発生する、センサの較正を促すタイマー。この機能はガーディアン4センサ使用時には適用されません。
通知	すべての通知は、患者さんの注意を促し、様々な情報を伝えるよう考案されています。これにはアラーム、アラート、タイマー、およびメッセージが含まれます。
閉塞	カニューレまたはチューブの閉塞あるいはねじれによって、適切なインスリン注入が妨げられている状態
間質液	体内の細胞を取り囲む体液
食事ボーラス	糖質による予測される血糖値の上昇に対応するために投与されるインスリン量。
食事ボーラス未注入タイマー	指定した時間(食事時間周辺が多い)内にボーラスが注入されなかった場合のタイマー。

Medtronic

Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

EU REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

販売名
メドトロニック ミニメド 700シリーズ

承認番号
30300BZX00256000

RF: M994838A001またはM994838A002 (当該機器のラベル表示を参照のこと)

CE 0459

© 2026 Medtronic
M060263C025_1
2026-01-08

REF MMT-1886、MMT-1896

M060263C025

MiniMed™ 780G