

IT THINKS

スマートガードテクノロジー搭載



ロクヨンマルジー
ミニメド640G システム

Medtronic
Further, Together

インスリン治療の アンメットニーズ



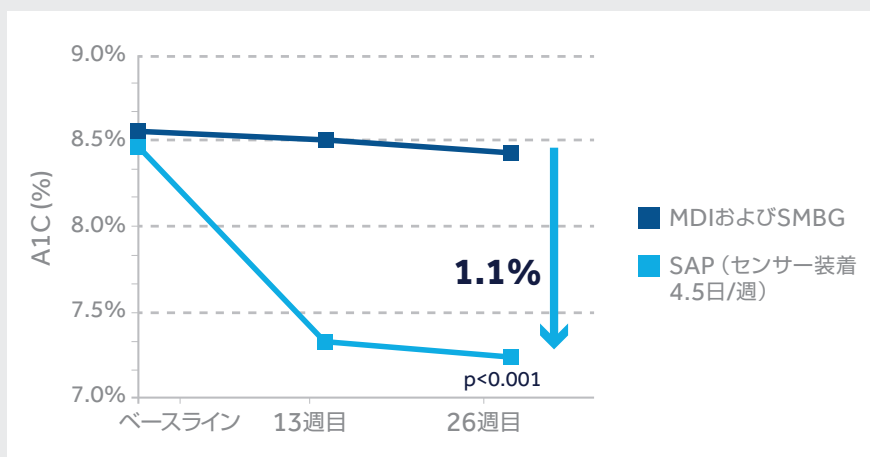
■ これまでの糖尿病治療の課題

Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) の結果から、血糖値のコントロール目標が達成できれば、長期合併症のリスクが低減することが示されました¹。その一方で、従来の糖尿病治療においては、A1C値を低下させると、それに伴って低血糖のリスクが増大することが報告されました¹。

■ SAP治療の登場

SAP (Sensor Augmented Pump) は、低血糖のリスクを高めることなくA1C値を低下させることが臨床的に示されています^{2,3}。

ミニメド640G インスリンポンプは、ミニメド620G インスリンポンプと同様、パーソナルCGM機能を搭載したインスリンポンプ (SAP) です。



MDIと比較してA1Cが1.1%低下した⁴。
低血糖発症率の増加は見られなかった⁴。

¹ The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993;329:977-986.

² Conget I, et al. The SWITCH Study: Design and Methods of a Randomized Controlled Crossover Trial on Sensor-Augmented Insulin pump efficacy in Type 1 diabetes suboptimally controlled with Pump therapy. Diabetes Technology and Therapeutics. 2011. 13 (1): 49-54

³ Compared to multiple daily injections, according to the STAR 3 clinical study; Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. N Engl J Med. 2010 Jul 22;363(4):311-20.

⁴ Based on mean sensor use in the sensor-augmented insulin pump group of 4.5 days/week over the whole trial period of 26 weeks, according to the Eurythmics study; Hermanides J, et al. Sensor-augmented pump therapy lowers HbA1c in suboptimally controlled Type 1 diabetes; a randomized controlled trial. Diabet Med. 2011 Oct;28(10):1158-67.

血糖コントロールと 生活の質の両立には、 低血糖管理は大きな課題です^{5,6}

低血糖にならないように、そして低血糖の心配をせずに血糖コントロールすることは、医療従事者および患者さんにとって両立が難しい課題です。

2回

1週間で症候性低血糖
が起きる平均回数⁵



74%

低血糖に対する懸念からイン
スリン注入量を変更する1型
糖尿病患者さんの割合⁷



26%

重症低血糖のうち
けいれんや昏睡を
引き起こす割合¹



血糖コントロール不良

は糖尿病合併症の発症
および進行のリスク
となります⁸



⁵ Cryer, PE. Diabetologia. 2002, Jul 45(7):937-48.

⁶ Hendrieckx, C. et al. Diabetes Research and Clinical Practice 2014.

⁷ Fidler, C. et al. J Med Econ. 2011;14(5):646-655.

⁸ Skyler, JS. Endocrinol Metab Clin North Am. 1996 Jun; 25(2):243-54.

低グルコース前一時停止機能 スマートガード搭載 ミニメド640G システム

75%

スマートガードが機能したイベントのうち
下限値に達しなかった割合⁹

患者さん4,818人から得たスマートガード実計測データに基づく

当社独自のテクノロジーであるスマートガード^{*}は低血糖の低減を目的とした機能です。
スマートガードは、

■ 低血糖の発症の低減を目的とし、基礎インスリン注入を一時停止します

- センサグルコース値が事前に設定した下限値に近づくと基礎インスリン注入を自動的に停止します^{**}。
- センサグルコース値が回復するとインスリンの注入を再開します。

■ 患者さんの個々の症状に合わせて

- 24時間で複数の下限値を設定することが可能です。

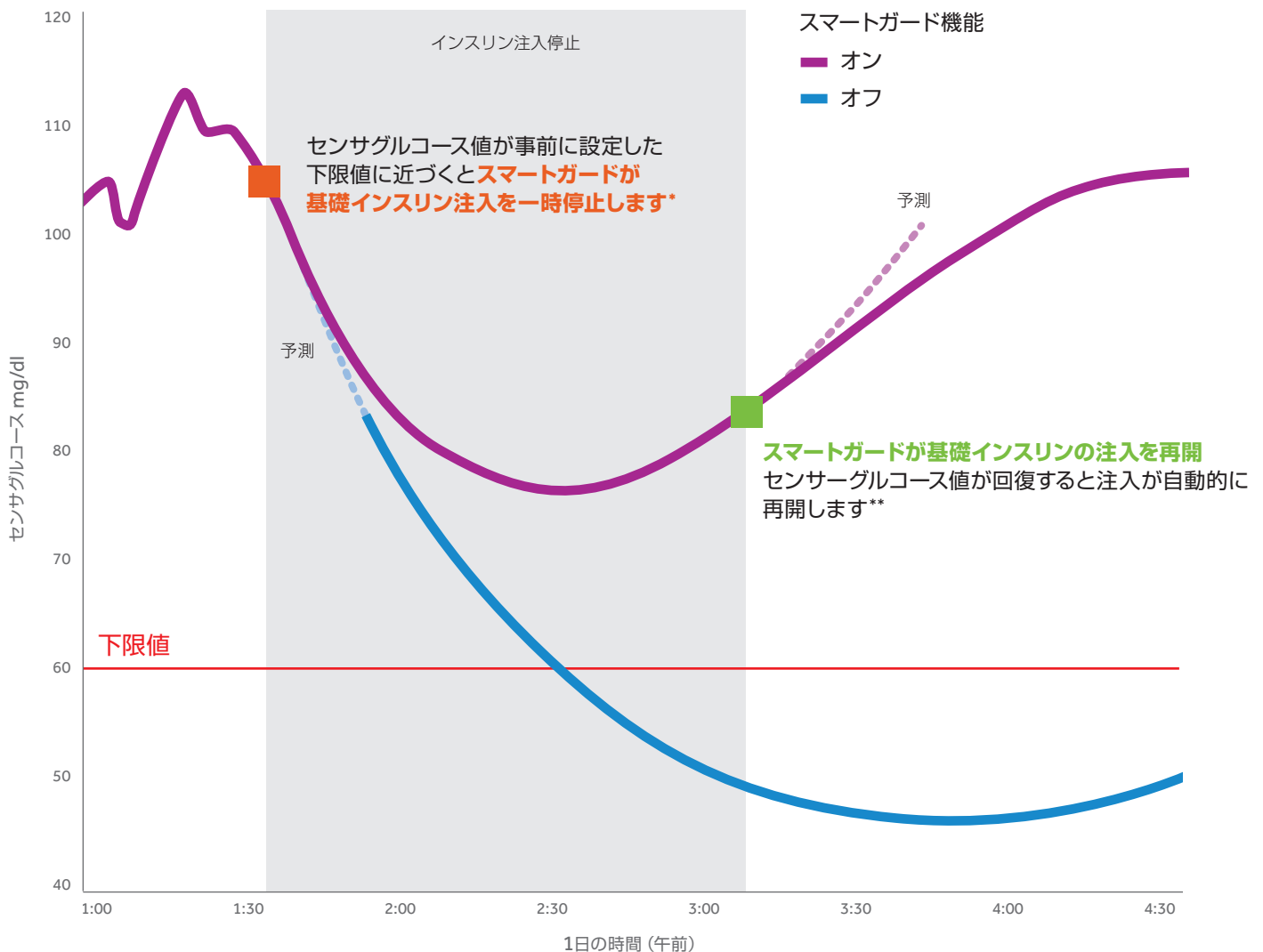
⁹ Zhong, A et al. Effectiveness of Automated Insulin Management Features of the MiniMed 640G Sensor-Augmented Insulin Pump. DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS. Vol 18. Number 10, 2016

^{*} 持続的グルコースモニタリングとの併用が必要です。

^{**} 下限値に達した場合に、基礎インスリン注入を一時停止する機能もあります。



スマートガード機能



*一時停止機能は、一定の基準に基づいて作動します。測定時点でセンサーグルコース値が下限値に70mg/dlを足した値以下であり、30分以内に下限値に20mg/dlを足した値以下になると予測され、一時停止機能が無効になっていないことが条件です。

**基礎注入再開機能は、一定の基準に基づいて作動します。測定時点のセンサーグルコース値が下限値+20mg/dl以上であり、30分以内に下限値+40mg/dl以上になると予測された場合で、インスリン停止後30分以上経過していることが条件です。

YOUR PARTNER

毎日の管理のために

患者さんにとって、糖尿病治療と向き合うことは大きな負担になりえます。少しでもその負担を軽減させるためにデザインされました。

ミニメド640G システムは、多くの専門家からのご意見をもとに、開発されました。そのため、高性能でありながらも、シンプルな操作で使用できます。

■ 個々の患者さんの生活にあわせた設定

患者さんは、日々の糖尿病治療に対してそれぞれ異なるニーズがあります。ミニメド640G システムは、患者さんごとの設定、個々に合わせた基礎レートパターンとボラスパターンを記憶できます。これにより、必要に応じて患者さんごとの治療法を個別に調整できます。

■ わかりやすい日本語表示で操作をナビゲート

ミニメド640G システムはメニューマップが工夫され、より直感的な操作が可能になりました。海外における新ミニメド600シリーズの発売前調査から、以下の感想が得られました¹⁰。

非常にわかりやすい。

自信を持ってポンプを使用できると感じた。

必要な情報がすぐに確認でき、日々の操作が簡単。

ボラスウィザード使用時の画面

ボラスウィザード	07:11
血糖 200 mg/dL	2.0 U
残存インスリン調整	-1.0 U
糖質 50g	5.0 U
ボラス	6.0 U
次へ	

一時基礎レート使用時の画面

一時基礎レート	10:38
現在のレート :	0.500 U/hr
タイプ	レート <input type="text"/>
	Λ°-セント <input type="text"/>
Λ°-セント	80 %
確認	開始

¹⁰ CCR Study, 2012. HFMD, Inc. Data on file at Medtronic MiniMed, Inc. Northridge CA.

INSULIN PUMP ONLY

センサ機能のオン、オフも自由自在

センサを使用せず、インスリン注入だけでもご使用いただけます。毎日の暮らしの一部だからこそ求められるデザインを追求しました。



- 日本語表示
- フルカラーディスプレイ
明るさ自動調整
- 防水性*
- 使いやすくなった**
ボラスウィザード
- 直感的なナビゲーション
による操作
- お好みで選べるタイマー設定
- プリセットできるボラスパターンおよび
基礎レートパターン
- 音量が選べるアラート
- 右利き・左利き対応
- 24時間サポートライン



ミニメド640G インスリンポンプ 製品仕様

大きさ：5.4×9.7×2.5 cm

重さ：106 g (電池を含まず)

電源：電池一本 (推奨 単三リチウム)

データ保管期間：最大90日間

基礎レート設定単位：設定範囲 0~0.975U：0.025U/h

設定範囲 1~9.95U：0.05U/h

設定範囲 10U以上：0.1U/h

ボラス設定単位：0.025U、0.05U、0.1U

注入レート：標準 (1.5U/分)、急速 (15U/分)

* 水深3.6mまで、最長24時間まで (製造時点)。防水機能の詳細と適切な使用方法についてはミニメド640Gユーザガイドをご参照ください。
** パラダイムインスリンポンプ722との比較。

スマートガードテクノロジー搭載 ミニメド640G インスリンポンプを支える製品



インスリンの注入

患者さんの快適さと安全のため、適切な注入セットを選択できるよう、幅広いバリエーションをご用意しています。



治療管理ツール

糖質摂取量、インスリン注入量、グルコース値など多くの情報を基に、治療決定できるように、ケアリンクプロはトレンドレポートや治療上の注意点などを提供します。



持続的グルコースモニタリング

SAPとして使用する場合、トランスミッターとEnliteセンサが持続的にグルコースをモニタリングします。リアルタイムにポンプディスプレイに、センサーグルコース値のトレンドを表示します。



血糖自己測定器

コントアネクストLink2.4とミニメド640G インスリンポンプはワイヤレス接続します。精度の高い^{11,12}測定結果を送信でき、自動較正機能を使えば自動で較正されます。

ミニメド640G システム

販売名：メドトロニック ミニメド600シリーズ

品名	製品番号	包装単位	医療機器承認番号
インスリンポンプキット	MMT-1752WWK	1	22500BZX00369000
ポンプクリップ、アクティビティガード付			
トランスミッターキット	MMT-7730	1	
充電器、テストプラグ、Enliteサータ付			
ケアリンクプロ CD	MMT-7335WWP	1	
ケアリンク USB	MMT-7306	1	

インスリンポンプリザーバー

販売名：パラダイムリザーバー

品名	製品番号	包装単位	医療機器製造販売届出番号
リザーバー 3mL	MMT-332A	10	13B1X00261D00001

インスリンポンプ注入セット

販売名：インスリンポンプ注入セット

品名	製品番号	チューブ長	カニューレ径	包装単位	医療機器認証番号
クイックセット	MMT-396	110cm	9mm	10	225ACBZX00013000
クイックセット	MMT-397	60cm	9mm	10	
クイックセット	MMT-398	110cm	6mm	10	
クイックセット	MMT-399	60cm	6mm	10	
シルエット	MMT-382	110cm	13mm	10	
シルエット	MMT-381	60cm	13mm	10	
シルエット	MMT-377	110cm	17mm	10	
シルエット	MMT-378	60cm	17mm	10	

インスリンポンプサータ (挿入器)

品名	製品番号	包装単位
ミニメドクイックサータ	MMT-305QS	1
シルサータ	MMT-385	1

CGMセンサ

販売名：メドトロニック iPro2

品名	製品番号	包装単位	医療機器承認番号
Enliteセンサ	MMT-7008A	5	22300BZX00435000

CGMサータ (挿入器)

販売名：メドトロニック iPro2

品名	製品番号	包装単位	医療機器承認番号
Enliteサータ	MMT-7510	1	22300BZX00435000

コントアネクスト Link2.4

販売名：コントアネクスト Link2.4 (自己検査用グルコース測定器)

品名	製品番号	包装単位	医療機器承認番号
コントアネクスト Link2.4	MMT-1152JP	1	22900BZX00035000

Medtronic

日本メドトロニック株式会社
ダイアビータス事業部
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

medtronic.co.jp

¹¹ Bailey, T. et al. Clin Chim Acta 2015 Aug; 448:139-45.

¹² In vitro diagnostic test systems-requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; ISO 15197:2013.

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の添付文書をご参照ください。