

ミニメド 620G インスリンポンプ、
ミニメド 640G インスリンポンプをご使用の患者様各位

日本メドトロニック株式会社
ダイアビータイス

ミニメド 620G インスリンポンプおよびミニメド 640G インスリンポンプ 製品交換に関するお知らせ

拝啓 日頃は、弊社製品をお使いいただきまして誠にありがとうございます。

弊社製品「ミニメド 620G インスリンポンプ」および「ミニメド 640G インスリンポンプ」(以下、ポンプ)につきまして、弊社は、2019年11月22日より、リテーナが損傷した場合の対応方法を情報提供しております。また同事象につきましては2020年2月より、添付文書の改訂を行いました。

この度、弊社は、透明なリテーナを有するポンプを、改良した黒色のリテーナを有するポンプに順次交換することを決定いたしましたので、お知らせいたします。なお、黒色のリテーナを有するポンプは、交換対象ではありません。

交換するポンプは、今後数か月以内に出荷準備が整うため、改めて弊社より交換開始の時期をお知らせいたします。なお、現在ご使用中のポンプのリテーナに既にゆるみ、損傷、欠損が発生している場合は、速やかに新しいポンプに交換いたしますので、弊社のサポートラインにお問い合わせください。(別紙をご参照ください)

今後とも安心して製品をご使用いただくため、品質の改善に努めてまいります。

敬具

1. 事象内容

「ミニメド 620G インスリンポンプ」および「ミニメド 640G インスリンポンプ」は、併用するリザーバをポンプのリザーバ収納部に固定する「リテーナ」という部品を有しています。リテーナの損傷によりリザーバとリザーバ収納部の接続がゆるくなり、ポンプに適切に固定できなくなった事象が報告されたため、弊社は、2019年11月22日より、リテーナの損傷が発生したポンプの使用中止をご案内するための情報提供を実施しております。

- リテーナ損傷により懸念されること① インスリンが正常な量で投与されないおそれ
ご使用中にポンプが落下したり、固いものにぶつかったりすることにより、リテーナのゆるみ、損傷、欠損が発生した場合、リザーバをポンプに適切に固定できないおそれがあります。この場合、インスリンの過量投与または過少投与につながり、その結果、低血糖または高血糖に至るおそれがあります。
- リテーナ損傷により懸念されること② 意図せずにインスリンが過量または過少に注入されるおそれ
リテーナのゆるみ、損傷、欠損によりリザーバのずれ、外れが発生した場合、注入セットを身体に装着したままの状態、リザーバ収納部にリザーバを戻すと、意図せずにインスリンが患者様に注入され、低血糖に至るおそれがあります。リザーバがポンプに適切に固定されなかった場合、リザーバ収納部内のピストンとリザーバとの間に空間が残るため、ピストンが設定したインスリンを注入することができない、またはポンプ内部に水が浸入しポンプの機能が停止することにより、過少投与が発生して高血糖に至るおそれがあります。

しかしながら、本品の添付文書の【使用上の注意】に記載されている1日4～6回の血糖自己測定およびリテーナの損傷の確認を適切に実施することで、本事象による重篤な健康被害の発生を防止することができます。

ポンプの使用中に重篤な健康被害や死亡に至った症例の報告はありますが、弊社が把握している情報および社外の医学専門家による評価において、透明なリテーナのゆるみ、損傷、欠損とこれらの健康被害の直接の関連性は確認されませんでした。しかしながら、透明なリテーナの損傷が上記の事象につながる可能性は否定できません。ポンプの使用に関連した患者様の健康被害や製品品質の問題については弊社にご連絡ください。

なお、弊社は、透明なリテーナを有するポンプの製造と新規出荷を既に停止しています。

2. 対象製品

以下のモデル番号の製品のうち、透明なリテーナを有するポンプが交換対象です。

| 製品名 | モデル番号 | 販売名および医療機器承認番号 |
|--------------------|---------------------|---|
| ミニメド 620G インスリンポンプ | MMT-1510K、MMT-1710K | メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 22500BZX00369000 |
| ミニメド 640G インスリンポンプ | MMT-1712K | |

3. 確認事項

ポンプのご使用前に、以下の点をご確認ください。

- ① リザーバ取付け前に、ご使用中のポンプのリテーナ(写真参照)が透明かどうか、また、リテーナのゆるみ、損傷、欠損の有無を確認してください。



- ② リテーナにゆるみ、損傷、欠損が認められた場合、またはリザーバがポンプに適切に固定できない場合は、直ちにポンプの使用を中止し、あらかじめ主治医と決めたインスリン注射等の代替手段に切り替えてください。また、直ちに日本メドトロニック 24 時間サポートライン(0120-56-32-56)まで連絡してください。
- ③ リザーバのずれ、外れが生じた場合、ポンプのリザーバ収納部にリザーバを戻さないでください。注入セットを身体に装着した状態でリザーバを戻した場合、意図せずにインスリンが注入される可能性があります。必ずポンプの使用を中止してください。また、直ちに日本メドトロニック 24 時間サポートライン(0120-56-32-56)まで連絡してください。
- ④ 透明のリテーナにゆるみ、損傷、欠損が認められず、リザーバが適切にポンプに固定できる場合は、交換用のポンプを受け取るまで使用が継続できます。リザーバの取付けは、ユーザガイドの手順に従ってください。
- ⑤ 黒色のリテーナは、耐久性が強化されていますが、リザーバの取り付けの都度、またポンプの落下や固いものへの衝突があった場合は、ポンプまたはリテーナに損傷がないことを確認してください。

本件に関するお問い合わせ先:

日本メドトロニック 24 時間サポートライン

電話番号:0120-56-32-56

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

販売名:メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 医療機器承認番号:22500BZX00369000

販売名:インスリンポンプ 注入セット 医療機器認証番号:225ACBZX00013000

販売名:パラダイム リザーバー 医療機器届出番号:13B1X00261D00001

DIAB2110-09