

医療関係者各位

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™640G/770G インスリンポンプの 基礎レート設定に関するお知らせ

拝啓 平素より弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社は、昨年2021年6月以降に出荷された弊社製品「ミニメド 640G/770G インスリンポンプ」(以下、ポンプ)を受け取りました患者様に対し、ポンプを安全にご使用いただくための情報を提供することいたしましたので、ご案内申し上げます。

ポンプは受け取りの時点で、基礎レート及びその他機能(ボースウィザード機能やセンサの設定など)は設定されていません。ポンプのご使用前にこれらを設定し、保存する必要があります。今般、弊社ポンプをご使用の患者様において、基礎レートを設定せずに使用したことが原因と考えられる重篤な健康被害の報告を受領しました。報告の中には、基礎レートの設定が行われなかったことが直接の原因ではありませんが、1件の死亡事例が含まれています。貴院患者様におかれましては、別紙の患者様向けのお知らせ及びユーザガイドを参照して、ポンプが正しく設定、保存されていることをご確認いただき、万が一設定されていない場合は、設定くださいますようお願い申し上げます。

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。引き続きご高配を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

<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: 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:メドトロニック ミニメド 700 シリーズ 医療機器承認番号: 30300BZX00256000

DIAB2202-14

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™640G/770G インスリンポンプの 基礎レート設定に関するお知らせ

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。

この度、昨年 2021 年 6 月以降に出荷された弊社製品「ミニメド 640G/770G インスリンポンプ」を受け取りました患者様に対し、ポンプの基礎レート設定に関するご案内を差し上げております。ポンプは受け取りの時点で、基礎レート及びその他機能（ボラスウィザード機能やセンサの設定など）は設定されておりません。ポンプのご使用前にこれらを設定し、保存する必要があります。患者様におかれましては、別紙のご対応のお願い及びユーザガイドを参照して、ポンプが正しく設定、保存されていることをご確認いただき、万が一設定されていない場合は、設定くださいますようお願い申し上げます。

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

〈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： 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:メドトロニック ミニメド 700 シリーズ 医療機器承認番号: 30300BZX00256000

DIAB2202-13

1. 対象製品

製品名	キット番号	モデル番号	販売名および医療機器承認番号
ミニメド 640G インスリンポンプ	MMT-1752WWK	MMT-1712K	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 22500BZX00369000
ミニメド 770G インスリンポンプ	MMT-1892	MMT-1882	メドトロニック ミニメド 700 シリーズ 30300BZX00256000

2. ご案内の背景

今般、弊社インスリンポンプをご使用の患者様において、基礎レートを設定せずに使用したことが原因と考えられる重篤な健康被害の報告を受領いたしました。報告の中には、基礎レートの設定が行われなかったことが直接の原因ではありませんが、1件の死亡事例が含まれています。基礎レートが設定されない場合は、健康被害に至る可能性があります。

基礎インスリンとは、食事をしない時の、目標血糖値を維持するために終日必要な「基盤」となるインスリンです。基礎インスリンは、1日に必要なインスリンのおおよそ30%から半分に相当し、インスリン投与全体の重要な部分を占めます。ポンプご使用前に基礎レートが設定されていない場合、または設定後に保存ができていない場合、ポンプから基礎インスリンは投与されません。その場合、重篤な高血糖が生じ、生命の危機に及ぶ糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)の発症に至る可能性があります。ユーザガイドに記載されているように、基礎レートを設定する際は、画面を下方にスクロールし、「完了」を選択し、次の画面にて「保存」を選択する必要があります。「保存」を選択しなければ、基礎インスリンは設定されません。

3. ご対応のお願い

インスリンポンプを初めて使用される患者様

- 1) 医療従事者から注入方法や注入単位の設定などの説明を受けてからポンプを使用してください。
- 2) 3 ページ目の【基礎レートの設定方法】に記載の通り、ポンプを設定してください。

インスリンポンプを使用中の患者様

- 1) 現在の基礎レートの設定を確認してください。
ユーザガイドの「基礎レート情報の表示」の項目に確認方法が記載されています。
ユーザガイドは以下の QR コードより確認できます。

〈ユーザガイドの QR コード〉

ミニメド 640G インスリンポンプ



ミニメド 770G インスリンポンプ



<https://www.medtronic.com/640Guserguide> <https://www.medtronic.com/770Guserguide>

2) 基礎レートの設定が表示されるか確認してください。

■ 基礎レート設定が表示される場合

基礎レートの設定が正しく保存されています。今後のために、設定の内容をケアリンクに保存、または紙に書き留めて保管することをお勧めします。

■ 基礎レート設定が表示されない場合

① 基礎レートや、その他の設定について最新の設定内容を医療従事者にご確認ください。医療従事者と連絡がつかない場合で、90日以内に前回使用していたポンプの設定がケアリンクにアップロードがされている場合、ケアリンクパーソナルにログインし、レポート作成画面に移り、「期間の選択」で前回アップロードされた週を選択してください。「機器設定のスナップショット」を選択後、「レポートの作成」を選択すると、設定が表示されます。詳細は以下のQRコードよりご確認ください。

<はじめてみよう！ケアリンクパーソナルのQRコード>

ミニモド 640G/620G 用

ミニモド 770G 用



[https://www.medtronic.com/
620G640GhajimetemiyouCLP](https://www.medtronic.com/620G640GhajimetemiyouCLP)

[https://www.medtronic.com/
770GhajimetemiyouCLP](https://www.medtronic.com/770GhajimetemiyouCLP)

② 確認した設定内容に基づき、新しいポンプまたは、交換したポンプを設定します。ユーザガイドでポンプの設定方法の詳細を確認してください。設定内容が確認できていて、設定方法に関するサポートが必要な場合、日本メドトロニック 24 時間サポートライン (0120-56-32-56) にお問い合わせください。

【基礎レートの設定方法】

ユーザガイドの記載の通り、基礎レートの設定の際は、各画面を全て設定して、設定内容を確実に保存してください。下に示した左端の画面を下にスクロールし、「完了」を選択した後、次の画面で「保存」を選択してください。正常に設定が行われれば、「変更は保存されました。」と画面に表示されます。

基礎1の変更		
開始	終了	U/hr
00:00	10:30	0.100
10:30	24:00	0.175
完了		

基礎レート 1		
24時間合計 : 3.4U		
開始	終了	U/hr
00:00	10:30	0.100
10:30	24:00	0.175
保存		



※ 上の表示画面の設定は一例であり、実際の設定は担当医師が処方した設定に従ってください。