

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™620G/640G/770G インスリンポンプの 電池キャップに関するお知らせ

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。

この度、弊社製品「ミニメド 620G/640G/770G インスリンポンプ」をお持ちの患者様に対し、ポンプを安全にご使用いただくために、電池キャップの安全使用に関する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。

電池キャップは、プラスチック製のキャップと金属製端子で構成されており、単 3 電池を電源としてポンプを動作させています。この金属製端子は、3 点の黒い円形のプラスチック製の突起部分で電池キャップに固定されています。電池キャップからの金属製端子の緩みまたは外れが発生した場合、電池との接触不良によりポンプに電力が供給されないおそれがあります。ポンプが電源停止を検知すると、「要電池挿入アラーム」が発生し、ポンプによるインスリン注入が直ちに停止します。10 分後にはアラーム音が大きなサイレンに変わり、ポンプの電源はオフになります。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を参照して、電池キャップの破損の有無をご確認いただき、万が一破損が認められた場合は、弊社のサポートラインまでご連絡いただき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

DIAB2205-07

2022年6月1日

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/640G/770G インスリンポンプの 電池キャップに関するお知らせ

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、弊社製品「ミニメド 620G/640G/770G インスリンポンプ」をお持ちの患者様に対して、インスリンポンプを安全にご使用いただくために、電池キャップに関する不具合情報およびそのご対応のお願いを、別紙のとおりお知らせいたします。

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

DIAB2205-06

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 620G インスリンポンプ	MMT-1750KJA MMT-1550KJA	MMT-1710K MMT-1510K	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-1752WWK	MMT-1712K	
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. 不具合事象について

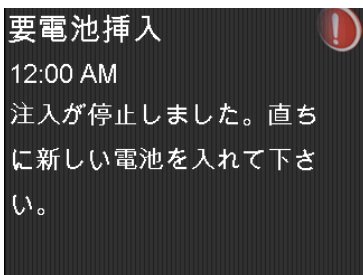
電池キャップは、プラスチック製のキャップと金属製端子で構成されており、単 3 電池を電源としてポンプを作動させています。この金属製端子は、下に示した写真のように、3 点の黒い円形のプラスチック製の突起部分で固定されています。電池キャップの金属製端子の緩みまたは外れが発生した場合、電池との接触不良によりポンプに電力が供給されないおそれがあります。ポンプが電源停止を検知すると、「要電池挿入アラーム」が発生し、ポンプによるインスリン注入が直ちに停止します。10 分後にはアラーム音が大きなサイレンに変わり、ポンプの電源はオフになります。



電池キャップは、ポンプの上部の電池収納部にあります。



破損していない電池キャップ: 継続使用可能です。
(3つの黒い丸い突起部分が金属製端子を固定されたもの)



要電池挿入アラームの表示



破損している電池キャップ: 使用を中止してください。
(金属製端子または黒い丸い突起部分の欠落や緩みが認められるもの)

電源停止によりインスリン注入が停止した場合、糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)を含む高血糖症に至るおそれがあります。弊社は、対象製品のインスリンポンプをご使用の患者様より、電池キャップの破損との関連性が否定できない重篤な健康被害の報告を受領しています。しかしながら、社外の医学専門家がこれらの報告を照査したところ、その全てで電池キャップの破損との直接的な因果関係が認められているわけではありません。

電池キャップの破損は、上記のとおり健康被害に至るおそれがあります。対象製品の電池キャップの破損、またはその他不具合・有害事象が発生した場合、弊社のサポートラインまでご連絡いただきますようお願い申し上げます。

3. ご対応のお願い

電池交換時に、電池キャップの金属製端子の状態を確認してください。また、電池キャップを確認する際は、新品の電池を用意してください。

電池キャップの端子に緩み、損傷、欠落がないか確認します。確認の際は、端子を引っ張ったり、動かしたりしないでください。確認の方法は、以下のリンクより、動画で確認いただけます。

- 電池キャップの端子に緩みや欠落がある場合
インスリンポンプの使用を中止し、担当医師より指示された代替治療に切り替えてください。
また、日本メドトロニック 24 時間サポートライン (0120-56-32-56) にご連絡ください。
- 電池キャップの端子の状態についてよくわからない場合
日本メドトロニック 24 時間サポートライン (0120-56-32-56) にご連絡ください。
- 電池キャップに問題がない場合
電池を交換の上、インスリンポンプの使用を継続してください。また、電池交換の度に、電池キャップに問題がないかご確認いただき、日頃から電池残量に注意しながらご使用ください。

<ミニメド 620G/640G/770G インスリンポンプの電池キャップ確認方法>



<https://www.medtronic.com/jp-ja/e/diabetes-insulin-pump-battery-caps.html>

4. 今後の対応について

現在、弊社では電池キャップの改良に取り組んでいます。改良された電池キャップの準備が整い次第お知らせいたします。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。