

2022年9月28日

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 インスリンポンプの 無線通信方法に関する潜在的な問題について

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 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、インスリンポンプの無線通信方法に関する潜在的な問題、およびそのご対応について情報を提供することにいたしました。貴院患者様に、別紙の患者様向けのお知らせを参照して、ご対応をいただきますよう、ご案内をお願い申し上げます。もしご不明な点がございましたら、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。引き続きご高配を賜りますよう何卒宜しく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

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 インスリンポンプの 無線通信方法に関する潜在的な問題について

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 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、インスリンポンプの無線通信方法に関する潜在的な問題、およびそのご対応を、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

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-1550KJA MMT-1750KJA	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-1752WWK	MMT-1712K	

2. 不具合事象について



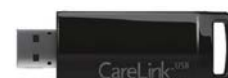
ミニメド 600 シリーズ
インスリンポンプ



トランスミッタ



コントアネクスト
Link 2.4
(血糖自己測定器)



ケアリンク USB

ミニメド 600 シリーズ インスリンポンプシステムは、インスリンポンプ（以下、ポンプ）、トランスミッタ、血糖自己測定器とケアリンク USB で構成されており、それぞれの機器は無線により通信します。

この度、社内調査により、特定の状況下での不正なアクセスによりポンプシステムの構成品の通信に問題が生じる可能性が判明しました。不正なアクセスは、ポンプと他の構成品のペアリング中に、近くの第三者がポンプへアクセスすることで発生します。**この不正なアクセスは、インターネット経由では発生しません。**

弊社は、このような不正なアクセスが発生した事実をこれまでに確認していませんが、不正なアクセスによるインスリンの過量・過少投与、意図しないインスリンのボーラス注入やインスリンの注入速度を遅らせたり、停止させたりする問題が発生する可能性を否定できません。インスリンの過量投与は、低血糖による症状の発生、昏睡または死亡に至るおそれがあります。また、インスリンの過少投与は、高血糖による糖尿病性ケトアシドーシスの発症に至るおそれがあります。

弊社は、より安全に製品をご使用いただくために、以下のご対応および使用上の注意事項を推奨させていただきます。

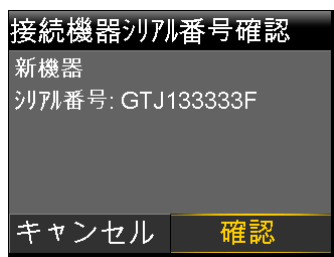
使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。
販売名:メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 医療機器承認番号: 22500BZX00369000
DIAB2209-17

3. ご対応のお願い

- 1) 遠隔ボーラス機能がオンになっている場合、オフにしてください。
遠隔ボーラスは初期設定でオンになっていますので、遠隔ボーラス機能を利用していない場合でも設定を確認し、オフにしてください。
※ 遠隔ボーラス機能をオフにする方法は別紙2を参照してください
- 2) 公共の場で、ポンプと構成品とのペアリングはしないでください。

4. 推奨する使用上の注意事項

- 1) ポンプと接続された構成品は、常時管理できる状態にしてください。
- 2) ポンプの通知、アラーム、アラートがあれば、必ずご確認ください。
- 3) ご自身で設定したボーラス以外のボーラス注入があった場合は、直ちにキャンセルし、血糖値の変化に注意して、日本メドトロニック 24 時間サポートライン(0120-56-32-56)へ連絡してください。遠隔ボーラスの設定をオフにすることにより、遠隔ボーラス機能を無効にすることができます。
- 4) ポンプのデータダウンロード以外は、ご使用中のコンピューターからケアリンク USB を取り外してください。
- 5) 見覚えのない機器の接続許可を求める画面が表示された場合は、接続を許可しないでください。



- 6) ポンプや構成品のシリアル番号は、医療従事者、販売代理店、弊社担当者以外には教えないでください。
- 7) ご自身で測定していない見覚えのない血糖値で較正やボーラス設定を行わないでください。
- 8) 許可されていない他社製品とポンプを通信接続しないでください。
- 9) 安全のため、弊社が使用を許可していないソフトウェアを使用しないでください。
- 10) 重篤な低血糖や糖尿病性ケトアシドーシスを発症した場合は、直ちに医療機関を受診してください。
- 11) 見覚えのないポンプの設定変更やインスリン注入の疑いがある場合は、日本メドトロニック 24 時間サポートライン(0120-56-32-56)にご連絡ください。

ポンプへの不正なアクセスを防ぐ現時点での最善の方法は、遠隔ボーラス機能を常時オフにしておくことです。今後、弊社は、当該事象を注視し、関連情報があればお知らせいたします。

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
DIAB2209-17

遠隔ボーラスを解除する方法

次のステップに従い、遠隔ボーラスをオフにしてください。

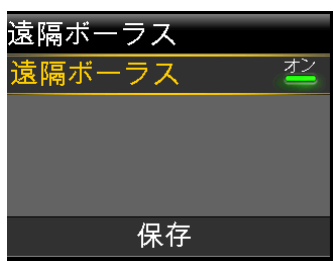
注意:初期設定では、遠隔ボーラスはオンになっています。

1. メニューボタンを押し、遠隔ボーラス画面に移動します。

メニュー > ユーティリティ > 遠隔ボーラス



遠隔ボーラス画面が表示されます。



2. 遠隔ボーラスを選択し、その機能をオフに切り換えます。



3. 保存を選択します。

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
DIAB2209-17