

ミニメド 600/700 シリーズインリンポンプをご使用の皆様

日本メドトロニック株式会社
ダイアビーテイス

ミニメド™600/700 シリーズインスリンポンプの 電池交換アラームに関するお知らせ

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 600/700 シリーズ インスリンポンプ」をご使用の皆様に対して、ポンプを安全にご使用いただくために、電池交換アラート及びアラームに関する不具合情報およびそのご対応のお願いを、別紙の通りお知らせいたします。また、電池の寿命が著しく短い場合には、日本メドトロニック 24 時間サポートライン(0120-56-32-56)にご連絡下さい。

なお、こちらのお知らせは医療機関を通じてご案内を開始していますが、ご使用者の皆様に情報が行き渡るように、注入セット製品箱に一定期間お知らせを添付しています。

今後とも安心して製品をご使用いただくため、品質の改善と安全情報の提供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

DIAB2411-06 rev. 2

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
ミニメド 780G インスリンポンプ	MMT-1896JA MMT-1896WW	MMT-1886	

2. 不具合事象について

ポンプが落下等の物理的な衝撃が加わった際に内部の電子部品が損傷することで、電池が早く消耗してしまいユーザガイドに記載されている時間よりも早く電池交換のアラートが発生する可能性があります。一度の落下でも、落下直後もしくは、しばらくした後に電池の消耗が早まる可能性があり、電池を交換しても状況は改善されません。電池残量が10時間未満になった際に「ポンプ電池残量低下」アラートが発生します(漏れ電流により電池が想定より早く消耗してしまう場合があります)。「ポンプ電池残量低下」アラートに続いて電池残量が30分以下になった際に表示される「要電池交換」アラートが発生し、そのまま電池を交換しなかった場合、サイレンが鳴動し、「要電池交換」もしくは「直ちに電池を交換」アラームが発生すると、ポンプはインスリン注入を停止します。インスリンが投与されない時間が長くなると、高血糖や糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)などの健康被害につながるおそれがあり、治療が必要になる可能性があります。

メドトロニックは、2023年1月から2024年9月までに、全世界において今回の不具合に関連している可能性がある271件の400mg/dL以上の高血糖の報告と22件の糖尿病性ケトアシドーシスの報告を受領しています。なお現時点において、当該不具合事象に起因する重篤な健康被害の報告事例は確認されていません。

3. ご対応のお願い

- 想定よりも早く電池が消耗することに備えて、予備の単3リチウム電池もしくはアルカリ電池、または完全充電したニッケル水素充電式電池を常に準備しておいてください。
- 常にポンプに表示されるアラート及びアラームに注意を払い、ポンプ電池残量低下アラートが発生したら直ぐに電池を交換する準備をしてください。ユーザガイドに記載されている電池残量時間より短い可能性があるため、次のアラートを待たずに電池を交換してください。電池の交換は、ユーザガイドを参照の上、交換してください。
- ポンプを落とした、ぶつけた、物理的な衝撃を加えたなどの覚えがなくても、電池の寿命が著しく短い場合は、日本メドトロニック24時間サポートライン(0120-56-32-56)に連絡し、ポンプの交換について相談してください。
- 万が一の場合に備えて、緊急キットは常に携帯し、代替治療が行えるようにしておいてください。