

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

日本メドトロニック株式会社
ダイアビーティス

ミニメド™600/700 シリーズインスリンポンプの 新型電池キヤップ配付のお知らせ

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。

先般、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、以下の電池キヤップの不具合事象に関する安全使用のための情報提供をさせていただきました。今般、弊社は、これまでの電池キヤップ(ACC-1527)の潜在的な問題に対処した新型電池キヤップ(ACC-1529)を開発することをご案内申し上げます。

この新型電池キヤップは、対象のポンプをご使用の皆様に1個無償でご提供させていただきます。別紙にて対象製品をご確認のうえ、新型電池キヤップへの交換をお願い申し上げます。

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。

【電池キヤップに関する不具合事象】

今回の交換対象の電池キヤップは、接触不良によりポンプに電力が供給できなくなるおそれがあります。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のご使用者より、電池キヤ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、その全てで電池キヤ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。電池キヤップの破損は、上記のとおり健康被害に至るおそれがあります。対象製品の電池キヤップの破損、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。

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

DIAB2405-08 rev. 2

1. 対象製品

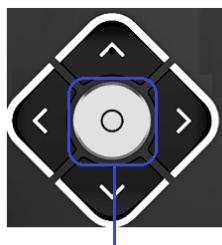
製品名	キット番号	モデル番号	販売名および医療機器承認番号
ミニメド 620G インスリンポンプ	MMT-1750KJA MMT-1550KJA	MMT-1710K MMT-1510K	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 22500BZX00369000
ミニメド 640G インスリンポンプ	MMT-1752WWK	MMT-1712K	
ミニメド 770G インスリンポンプ	MMT-1892	MMT-1882	メドトロニック ミニメド 700 シリーズ 30300BZX00256000
※ ミニメド 770G からポンプアップ デートした製品のみ対象	—	MMT-1886	

ミニメド 780G インスリンポンプの新しいデザインのポンプ本体は改良されており、本紙で案内している新型電池キャップと互換性がなく対象外です。ポンプ本体の見分け方は、以下をご参照ください。

2. 対象製品の見分け方

ミニメド 620G/640G/770G インスリンポンプは全製品対象です。ミニメド 780G インスリンポンプの場合は、前のデザインのポンプ本体(対象)か新しいデザインのポンプ本体(対象外)かを以下の手順でご確認ください。

- 1) ◎ボタンを押して、メニュー画面を表示します。



選択◎

- 2) メニュー画面の「ステータス」を選択します。



- 3) ステータス画面の「ポンプ」を選択します。

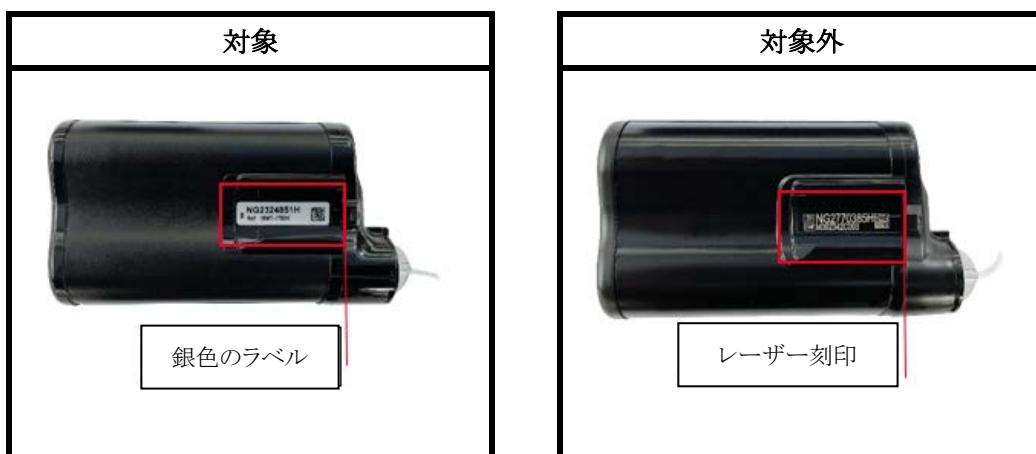


- 4) 画面をスクロールダウンして、ハードウェアのバージョンを確認してください。前のデザインのポンプ本体(対象)の場合は、ハードウェアのバージョンが表示されないか、A1 から始まります。新しいデザインのポンプ本体(対象外)の場合は、ハードウェアのバージョンが A2 から始まります。

対象	対象外
<p>ポンプ 09:03</p> <p>- 機器の情報 -</p> <p>ポンプ名 MiniMed 780G</p> <p>モデル MMT-1886</p> <p>シリアル番号 NG9999999W</p> <p>ハードウェア A1.00</p> <p>ソフトウェア 6.7</p> <p>ハードウェアのバージョンが A1 から始まる</p>	<p>ポンプ 09:03</p> <p>- 機器の情報 -</p> <p>ポンプ名 MiniMed 780G</p> <p>モデル MMT-1886</p> <p>シリアル番号 NG9999999W</p> <p>ハードウェア A2.01</p> <p>ソフトウェア 6.7</p> <p>ハードウェアのバージョンが A2 から始まる</p>

- 5) 対象製品を識別するもう一つの方法は、ポンプ裏側のシリアル番号を見ることです。

シリアル番号はポンプ背面のポンプクリップの下にあります。前のデザインのポンプ本体(対象)のシリアル番号は銀色のラベルに記載されていますが、新しいデザインのポンプ本体(対象外)のシリアル番号はポンプ背面にレーザー刻印されています。



3. 電池キップの交換方法

対象製品をご使用の皆様は、以下の方法に従って、電池キップを交換してください。新型電池キップがお手元にない場合は、かかりつけの医療機関へお問い合わせください。

- 1) 保有しているすべての電池キップを集めてください。
前のデザインのポンプ本体(対象)の電池キップのみを交換してください。新しいデザインのポンプ本体(対象外)をお持ちの場合は、電池キップを交換しないでください。
- 2) 開始前に新型電池キップがあることを確認してください。もし、新型電池キップがない場合は、電池キップの交換を中止してください。
- 3) 電池キップの上下部を下の写真と見比べて、新型電池キップ(ACC-1529)と旧型電池キップ(ACC-1527)を識別してください。



(補足情報) ミニメド 780G インリンポンプの新しいデザインのポンプ本体には、別の電池キップ(ACC-1528)が使用されています。

- 4) 旧型電池キップ(ACC-1527)は廃棄せずに、次回の受診の際に担当医師へ渡してください。
- 5) 新型電池キップをポンプ本体に取り付けてください。