

2019年12月20日

医療関係者各位

日本メドトロニック株式会社
ダイアビータス事業部

ミニメド 620G インスリンポンプ及びミニメド 640G インスリンポンプ リテーナー損傷発生時のご対応に関するお願い

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 インスリンポンプ」及び「ミニメド 640G インスリンポンプ」を安全にご使用いただくために、患者様にご注意いただきたい内容について、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。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

1. 部品損傷の可能性と損傷に伴う影響について

ミニメド 620G インスリンポンプ及びミニメド 640G インスリンポンプ(以下、ポンプ)は、併用するリザーバーをリザーバー収納部に固定する「リテーナー(写真参照)」という部品を有しています。ご使用中にポンプが落下したり、固いものにぶつかったりすることにより、リテーナーの損傷や欠損が発生するおそれがあります。リテーナーが損傷または欠損した場合、リザーバーを適切に固定できなくなる事象の発生が確認されています。

リザーバーがポンプに適切に固定されない場合、インスリンがポンプの設定どおりに注入されず、低血糖または高血糖に至るおそれがあります。

例えば、リテーナーのゆるみ、損傷、欠損によりリザーバーのずれ、外れが発生した場合に、注入セットを身体に装着したままの状態、リザーバー収納部にリザーバーを戻すと、偶発的にインスリンが患者様に注入され低血糖に至るおそれがあります。また、リザーバーがポンプに固定されない場合、リザーバー収納部内のピストンとリザーバーとの間に空間が残ることにより、ピストンがインスリンを押し出すことができず、注入量が不足し、高血糖に至るおそれがあります。



2. 対象製品

製品名	型番	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-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-1712K	

3. 確認事項

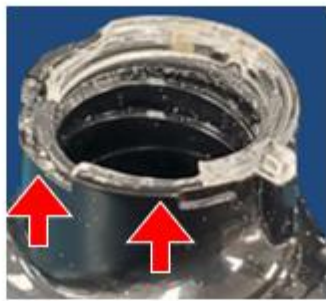
ポンプのご使用前に以下の点をご確認いただくよう、患者様へのご案内をお願いいたします。

- ① リザーバー取付け前に、ご使用中のポンプのリテーナー(写真参照)を確認してください。
- ② リテーナーのゆるみ、損傷、欠損が認められた場合、リザーバーがポンプに適切に固定されない場合は、ポンプの使用を中止し、主治医の指示に基づき、インスリン注射の使用に切り替えてください。直ちに日本メドトロニック 24 時間サポートライン(0120-56-32-56)まで連絡してください。
- ③ リザーバーのずれ、外れがある場合、ポンプのリザーバー収納部にリザーバーを戻さないでください。注入セットを身体に装着した状態でリザーバーを戻した時に、誤ってインスリンが注入されるおそれがあります。必ずポンプの使用を中止してください。
- ④ ポンプを確認し、リテーナーのゆるみ、損傷、欠損が認められず、リザーバーが適切に固定されている場合は、継続使用が可能です。リザーバーの取付けは、ユーザーガイドに記載の手順に従ってください。



正常品(リテーナー)

使用可能です



リテーナーの損傷・欠け
(ひび割れ、ゆるみ含む)
使用を中止してください



リテーナーの欠損

使用を中止してください

4. 注意事項

ご使用にあたり、以下の注意点を患者様にご案内いただきますようお願いいたします。

- ポンプが落下した場合や、固いものにぶつかった場合はポンプとリテーナーに損傷が発生していないかどうか、確認してください。
- ポンプのリテーナーの状況を定期的に確認し、注入セットおよびリザーバー交換時には、リザーバーが適切に固定されることを必ず確認してください。

<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添付文書をご参照ください。

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: インスリンポンプ 注入セット 医療機器認証番号: 225ACBZX00013000

販売名: パラダイム リザーバー 医療機器承認番号: 21800BZY10166000 または医療機器届出番号: 13B1X00261D00001

DIB1911-18 rev.1 ©2019 Medtronic