Medtronic

ミニメド 620Gインスリンポンプご使用の患者様へ

2017年5月25日

日本メドトロニック株式会社ダイアビーティス事業部

ミニメド 620G インスリンポンプ 航空機搭乗時等の注意に関するご案内

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。弊社では、弊社製品をお使いの皆様に継続して安全にご使用頂くため、製品とサービスに関連する情報提供をさせていただいております。この度は、ミニメド620Gインスリンポンプをお使いの皆様に対して、以下の通りお知らせいたします。

先頃、海外製造元においてミニメド620Gインスリンポンプの苦情不具合報告を受け、返却された製品を分析した結果、特定の条件下で稀に当該製品のキーパッドボタンが反応しなくなる事象が確認されました。更に調査を進めたところ、気圧が急激に上昇するとボタンが押しこまれた状態となり、また、気圧が急激に下降するとボタンが膨らむ現象が起きる可能性があり、いずれの場合も一時的にボタンが反応しなくなることが確認されました。この事象が最も発生しやすい状況は、飛行機の離着陸時です。

万が一、本事象が発生した場合でも、下記の手順に沿って操作することで継続してご使用頂けますので、当該ポンプのご返却/交換は不要です。

ボタン操作ができなくなった場合

<ボタンが膨らんだ状態>

● この場合、ボタンが押しづらくなりますが、ポンプの基礎注入は続行されます。ボタン操作が行えなくなる場合がありますが、通常30分以内でボタンは自然に元に戻り、再び操作が可能になります。

<ボタンが押しこまれた状態>

● この場合、ボタン操作は行えません。ボタンが押しこまれた状態が3分以上続くと、「ボタン動作不良」アラームが通知され、インスリン注入が基礎注入を含め、停止します。また、10分以上「ボタン動作不良」アラームを解除できない場合はサイレン音が鳴ります。

【ボタンが押された状態での経過時間とポンプの状態】

_	時間経過	ポンプの状態
	3分	バイブや音による「ボタン動作不良」アラームの通知。注入停止。
	更に10分	バイブと(バイブ設定でも)サイレン音によるアラームの通知。注入停止継続。

※アラームが解除されるとインスリン注入は再開されます

対処方法

ほとんどの場合は、ボタンは自然に元に戻るため特別な対処は不要ですが、直ちにボタン操作を行いたい場合(ボーラス注入、注入停止、「ボタン動作不良」アラームの解除など)は、ポンプ内圧と周辺の気圧の差を取り除くために電池のふたを一旦取り外し、戻してください。その際、電池容量不足による「電池不良」アラームが発生した場合は、予備の新品電池と交換してください。

注意

- ユーザーガイドにてご案内している通り、予備の新品電池を携帯してください。
- 万が一に備え、処方されたインスリン注射等の代替手段を予備として携帯してください。

ご不明な点等がございましたら、弊社24時間サポートライン(0120-56-32-56)までお問い合わせいただけますようお願い申し上げます。

本事象により皆様にご不便をおかけすることを深くお詫び申し上げます。弊社は、これからもより高品質な製品供給を目指して一層の努力を重ねてまいりますので、引き続きご高配を賜りますようお願い申し上げます。