

**"美敦力"斜形輸液套  
"美敦力"圓形輸液套  
“迷你美”密歐輸液套  
回收警訊**

許可證字號： 衛署醫器輸字第 013852 號  
衛署醫器輸字第 013853 號  
衛部醫器輸字第 026037 號

產品英文名稱："MEDTRONIC" SILHOUETTE INFUSION SET  
"MEDTRONIC" QUICK-SET INFUSION SET  
“MiniMed” Mio Infusion Set

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
"美敦力"斜形輸液套	MMT-377, MMT-378
"美敦力"圓形輸液套	MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399
“迷你美”密歐輸液套	MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-961, MMT-963, MMT-965, MMT-975

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員

**警訊說明：(回收/矯正原因描述)**

美敦力總公司接獲通報指出，當更換輸液套不久後，病患可能發生因胰島素輸注過量，造成低血糖之症狀而需要醫療處置。美敦力公司調查指出，此事件可能原因為在排空/充填管路過程中，液體堵塞輸液套薄膜而引起。輸液套薄膜被液體堵塞，通常發生於胰島素、酒精或水滴落於胰島素儲藥器頂部，以致於輸液套無法正常使用。美敦力總公司目前提供之輸液套已使用新的改良薄膜(自 2017 年 4 月後出產)，可顯著降低此風險。

**國內矯正措施：**

經查，國內進口受影響數量共 8,269 盒，受影響使用單位共 43 家。美敦力醫療產品股份有限公司已於 106 年 9 月 12 日開始通知受影響客戶及病患，提供建議事項並回收受影響產品及提供換貨，前述回收行動預計於 106 年 12 月 15 日完成。

**病患須知**

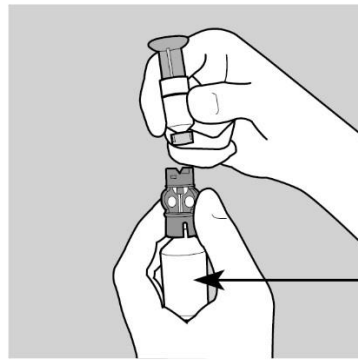
美敦力公司建議病患不要使用已確認應回收的輸液套。

- 若病患持有無須回收的已改良新產品，下次更換輸液套時請使用該產品。
- 若病患僅持有應回收的輸液套，請務必嚴格遵守排空/充填管路的說明(說明如下)。

**輸液套排空/充填管路說明：**

為避免更換輸液套後不久即發生胰島素輸注過量，請務必遵照以下步驟操作，避免液體在排空/充填管路的過程中接觸輸液套薄膜。

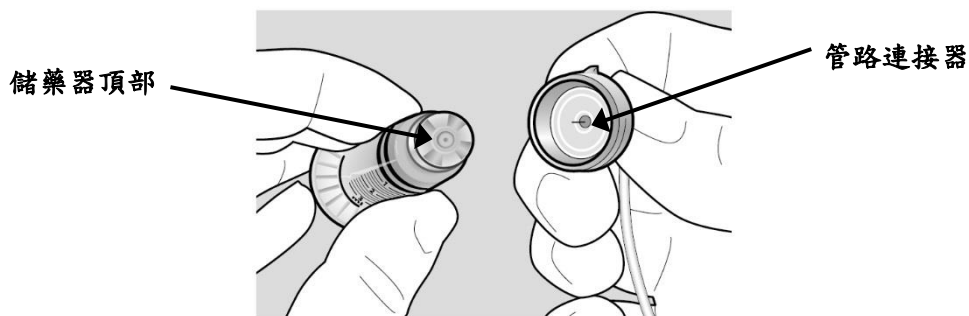
- a) 充填儲藥器後，應確保從藍色移液罩取出儲藥器時，胰島素瓶直立不傾斜，以防止胰島素意外接觸儲藥器頂部，而可能導致液體被輸送到輸液套薄膜。



胰島素瓶呈直立狀態

**取出儲藥器時，胰島素瓶應保持直立狀態**

- b) 如果液體(例如：胰島素、異丙醇或水)接觸儲藥器頂部或進入管路連接器內部，會堵塞輸液套薄膜，可能導致在排空/充填管路過程中幫浦儲藥器壓力增加，因此可能導致更換輸液套後不久即發生胰島素輸注過量。若儲藥器頂部或管路連接器內有液體，應重新使用新儲藥器和新輸液套。



**連接時，應確保乾燥**

如果您在輸液套排空/充填管路後發現異常，例如，胰島素繼續滴落或噴出，此時請勿插入，應重新使用新儲藥器和新輸液套。

更換輸液套建議：

- 為觀察血糖情況，勿在睡前更換輸液套。
  - 在例行血糖濃度監測之外，請於更換輸液套後一小時測量血糖值，以作為額外的預防措施。
- 遵循上述建議有助於發現可能潛在的低血糖症及高血糖症，以採取必要行動。

#### 廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7617>

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm575731.htm>