

“美敦力”迷你美幫浦系統 安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030344 號

產品英文名稱：“Medtronic” Minimed 640G Pump System

受影響規格/型號/批號/序號：

型號	序號
MMT-1752K	所有序號

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

總公司發現迷你美幫浦系統 640G(MMT-1752K)電池蓋上的金屬接點會鬆動或自電池蓋上脫落，可能導致電池連接不完整，造成停止供電至幫浦。若幫浦因失去電源而停止輸送胰島素，可能會造成不同程度的高血糖狀況，其中包括糖尿病酮酸中毒(Diabetic Ketoacidosis, DKA)。因此，建議客戶於例行電池更換時檢查電池蓋是否鬆動、受損或遺失，如有，則應聯繫醫事機構及美敦力公司以更換電池蓋。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 34 家，美敦力醫療產品股份有限公司預計於 111 年 9 月 30 日完成通知受影響客戶，建議客戶於例行電池更換時檢查電池蓋是否鬆動、受損或遺失，如有，則應聯繫醫事機構及美敦力公司以更換電池蓋。前述矯正措施預計於 111 年 9 月 30 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：(02) 2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-00725-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20220525_17/documents/3

加拿大：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/minimed-pump-battery-cap>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/EjhPPwNEC5Bfltj4/d>