

“美敦力”迷你美幫浦系統 安全警訊

發布日期: 113 年 08 月 22 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 030344 號

衛部醫器輸字第 034622 號

產品英文名稱：

”Medtronic” MiniMed 640G Pump System

“Medtronic” MiniMed 780G Pump System

受影響規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
MMT-1752 (訂購資訊：MMT-1752K)	所有序號	00643169999800
		00763000074821
		00763000192204
		00763000324704
MMT-1896	所有序號	00763000734442

發布對象：醫事從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司發現“美敦力”迷你美幫浦系統若是發生掉落、碰撞或物理性衝擊的狀況，其內部電子組件可能會受損，進而導致幫浦的電池壽命縮短，即便幫浦僅掉落一次，也可能會在掉落當下或是間隔一段時間後發生電池壽命縮短的問題，幫浦仍會發出電池電量不足和更換電池的警示及警報，但這些通知可能會比預期的提早顯示，導致電池更換時間比預期的更早。經確認，沒有與本事件相關的嚴重傷害。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/序號數量共 444 個，美敦力醫療產品股份有限公司於 113 年 8 月 14 日開始通知客戶相關注意事項，提醒客戶應遵循幫浦顯示的電池狀態提醒警示及警報。前述矯正措施預計於 113 年 12 月 1 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：02-2183-6168

聯絡人電子郵件：lisa.yeh@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報