

“美敦力”迷你美幫浦系統

安全警訊

發布日期: 113 年 00 月 00 日

更新本署 113 年 8 月 22 日發布之警訊內容

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=47283>

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

**其餘原文警訊內容所列之型號：國內未進口、或未有查驗登記或登錄。

發布對象：醫事從業人員、一般民眾

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

本警訊為 113 年 8 月 22 日張貼之“美敦力”迷你美幫浦系統安全警訊之更新。

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、未達使用手冊所述之剩餘電池壽命就會出現電池警示。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，就算更換電池，該問題也會持續存在。

受影響的幫浦仍會發出「幫浦電池電量不足」(Low Battery Pump) 警示，該警示旨在提示剩餘電池壽命最多為 10 小時，但實際電池壽命可能更短；在「幫浦電池電量不足」(Low Battery Pump) 警示之後，可能會啟動進一步的警示和警報聲。當「需立即更換電池」(Replace Battery Now) 警示出現，胰島素會停止輸送，長時間不輸送胰島素可能導致高血糖或糖尿病酮症酸中毒(DKA)而需要醫療介入。從 112 年 1 月到 113 年 9 月，美敦力總公司已收到全球共 271 份可能與此問題有關之報告，包含高血糖 >400mg/dL 或 >22.2mmol/L，以及 22 份糖尿病酮症酸中毒報告。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(未新增受影響數量)，美敦力醫療產品股份有限公司已於 113 年 8 月 14 日開始通知客戶相關注意事項；113 年 10 月 15 日起，會以更新後的內容繼續與尚未完成通知之客戶溝通，提醒客戶應遵循幫浦顯示的電池狀態提醒警示及警報、根據使用手冊之指示隨身攜帶備用電池，並告知可能導致幫浦電池壽命縮短的情況及風險(幫浦可能會提早停止胰島素輸送)。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)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/insulin-pump-recall-medtronic-notifies-users-minimed-600-and-700-series-pumps-risk-shorter-expected#full>

美國 FDA：<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/voluntary-recall-notifying-medtronic-insulin-pump-users-potential-risks-shortened-pump-battery-life>