

“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：

名稱描述	型號	批號
迷你美 640G 套組(內附幫浦)	套組 MMT-1752	所有序號
	內附幫浦 MMT-1712	所有序號

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)

受影響產品可能因摔落或撞擊硬物，造成固定環斷裂或遺失而無法正確鎖定，導致儲藥器鬆動，無法再將其鎖定在幫浦中。前述問題發生時，可能導致胰島素輸送過多或不足，引起低血糖或高血糖症。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 150 台，美敦力醫療產品股份有限公司通知受影響客戶並提供建議事項，前述矯正措施已於 108 年 12 月 31 日完成。

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：02-21836135

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=178298>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=178300>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=178299>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=178297>

美國 FDA：

[https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-minimed-insulin-pumps-inco
rrect-insulin-dosing](https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-minimed-insulin-pumps-incorrect-insulin-dosing)