

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	混合闭环胰岛素输注系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233140061
生产企业名称	美敦力泌力美公司 Medtronic MiniMed		
代理人名称	美敦力(上海)管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 吴懿 021-20325954 经办人: 肖晔 021-20325323		
产品的适用范围	可持续向 14 岁及以上 I 型糖尿病患者体内输注基础量胰岛素 (用户可选速率) 与胰岛素大剂量输注 (用户可选剂量), 混合闭环胰岛素输注系统包含安全防护技术, 其可设定为根据持续葡萄糖监测自动调整基础率胰岛素的输注, 并当传感器值低于或预测将低于预设的阈值时暂停胰岛素的输注。		
涉及地区和国家	美国、波多黎各	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	不适用、0	涉及产品型号、规格	MMT-1880 MMT-1890
识别信息 (如批号)	MMT-1880 和 MMT-1890 的全部产品	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在胰岛素泵使用过程中, 个别胰岛素泵由于跌落、碰撞可能造成电容损坏, 导致外置 AA 电池使用天数比预期少。如果遇到这种情况, 用户需要按胰岛素泵提示提前更换新的 AA 电池, 可能会给用户带来不便, 如果用户未及时更换电池可能造成胰岛素输注不足。 所有胰岛素泵检测到外置 AA 电池电量不足时, 均会提前发出报警提醒用户及时更换电池。 本次召回不涉及产品退回, 不影响产品安全有效, 不影响正常使用。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用, 中国进口销售受影响产品, 无需采取纠正行动。		

报告单位: 美敦力 (上海) 管理有限公司

负责人: 吴懿

报告人: 肖晔

报告日期: 2024 年 9 月 5 日