



## 紧急：医疗器械安全通知

尊敬的美敦力胰岛素泵用户：

美敦力公司致力于请您和您的医疗专家知悉有关我司产品和服务的事宜及其解决方案。

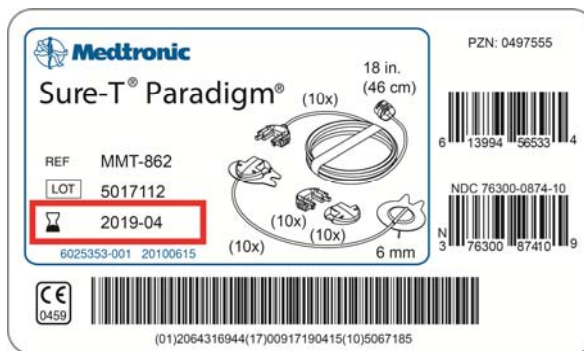
作为美敦力公司产品质量监视流程的一部分，我们识别到一些 MiniMed Sure-T 输注管路套件使用过程中钢针折断的报告案例呈现轻微增加。少数报告案例因针头折断导致住院进行血糖控制和/或针头移除的治疗。其后，生产企业实施了针头生产改进，这也降低了针头折断的上报量。

针头断裂出现在输注管路套件佩戴期间时，胰岛素的输注会受到干扰，而胰岛素泵不会报警通知。对胰岛素输注的干扰可导致高血糖的情况发生，如不进行治疗，则可导致糖尿病酮症酸中毒（DKA）。如果您在佩戴输注管路期间发生针头折断，请咨询您的医疗专家。

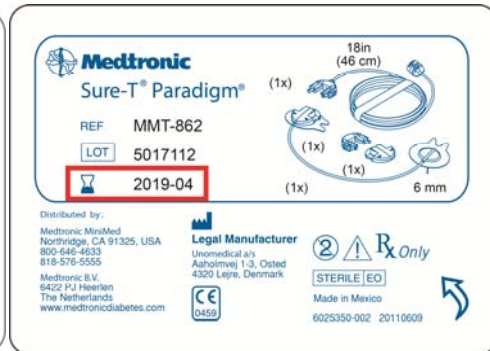
### 如何获知我应用的产品为受影响产品（未进行生产改进的产品）？

受影响 MiniMed Sure-T 输注装置套件为有效期至 2019 年 4 月或之前的产品。产品有效期信息位于包装盒和包装袋标签上的沙漏符号旁边。日期格式为年月顺序，例如 YYYY-MM。

包装盒标签



包装袋标签



受影响产品为包装标示有效期至 2019 年 4 月或之前的产品。

包装标示有效期至 2019 年 4 月之后的产品不受影响。

如果您使用的产品为受影产品并希望获得免费更换：

拨打电话 [800-820-1981(座机), 400-820-1981(手机)]

如果您决定继续使用受影响产品，请仔细阅读产品随附的使用说明，以及如下说明：

使用前：

- 植入输注装置前请谨慎移除针头保护帽。移除针头保护帽时不可对针头保护帽进行任何扭转或弯曲。
- 如发现针头弯曲或损坏请勿继续使用输注管路。
- 插入前请勿弯曲针头。
- 咨询医疗服务人员正确的插入位置。

使用时：

- 一如既往，利用血糖仪经常监测血糖水平非常重要。
- 植入后 48 小时更换。

使用后：

- 使用后请谨慎拔下输注管路，避免针头扭转或弯曲。
- 丢弃前，确保针头还在用过的输注管路套件上。
- 如果怀疑针头已经折断并留在皮下请咨询您的医疗服务人员。
- 继续监测血糖水平。

如您对任何产品存在疑虑请致电美敦力 24 小时服务热线[800-820-1981(座机)，400-820-1981(手机)]。美敦力公司致力于提供高质量的产品和服务。感谢您对本安全通知给与的时间与关注。

敬上

糖尿病业务部  
美敦力（上海）管理有限公司  
2015 年 6 月 30 日