

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交: ■企业所在地省级药品监督管理部门

■器械注册/备案部门

产品名称	胰岛素注射泵	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173141951
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: 刘 博 021-20325855		
产品的适用范围	该产品用于以设定的各种速度(包括基础率和大剂量)通过皮下途径持续输注胰岛素, 以满足糖尿病患者治疗中的个性化胰岛素需要。胰岛素注射泵接收的血糖值不可作为糖尿病的诊断和筛查的依据, 也不可作为治疗药物调整的依据, 仅用于让患者了解自己当前的血糖水平。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	遥控器: MMT-503EU
识别信息 (如批号)	详见附表一	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力通过调查发现, MMT-503EU 遥控器相关的潜在安全漏洞。接近胰岛素泵用户的未经授权人员可能通过他们的遥控器复制无线射频(RF)信号(正在进行远程大剂量输注时)并在后期回放这些信号, 向用户输注非自愿的大剂量胰岛素。利用此漏洞需要专业技术技能和专用设备。此漏洞只能针对预期接收射频信号的胰岛素泵。回放射频通信不会影响其他胰岛素泵, 因为尚未使用遥控识别(ID)编号进行编程。截至 2021 年 10 月为止, 现场尚无关于此问题引起伤害的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响产品不涉及中国。中国无需采取后续纠正行动。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司  
报告人: 刘 博

负责人: 吴 懿  
报告日期: 2021 年 11 月 11 日