Medtronic

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	持续葡萄糖监测系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203070391 国械注进 20153070599
生产企业名称	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：贾淞云 021-20325862		
产品的适用范围	国械注进 20203070391：该产品适用于连续或定期测量 14 至 75 岁糖尿病患者皮下组织间液的葡萄糖浓度，测量结果不作为决定和调整治疗方案的依据。葡萄糖传感器用于获取皮下组织间液的葡萄糖浓度，仅供单个患者使用，使用时间最长达 170 小时（约 7 天）。持续葡萄糖监测手机应用软件可实时显示动态葡萄糖测量值及其变化情况，并依据设定提醒用户 国械注进 20153070599：适用于 18 岁及以上的糖尿病患者，用于连续监测组织间液的葡萄糖水平。记录器收集的信息，在监测周期结束后会被上传至数据管理软件进行回顾式分析，并生成相应报告，从而为专业医生和患者提供回顾式的患者血糖水平、血糖趋势及血糖波动特征。持续葡萄糖监测系统，不能替代指尖血血糖检测仪，不直接用于糖尿病治疗措施的调整。由医生基于血糖趋势及一段时间内的连续血糖读数对检测结果进行解释。葡萄糖探头仅供单个患者使用，由专业医务人员为患者进行佩戴，每个葡萄糖探头的使用寿命长达 6 天（144 小时）。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	16736 个	涉及产品型号、规格	MMT-7008A、MMT-7008B、MMT-7020C3、MMT-7020D3
识别信息（如批号）	详见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	14384 个
召回原因简述	美敦力识别到药物“羟基脲”（HU）可能会影响葡萄糖（SG）读数。HU 用于治疗镰状细胞性贫血、慢性粒细胞性白血病、晚期鳞状细胞癌、黑色素瘤和癌症等疾病。患者体内存在 HU 可能会干扰传感器探头的化学反应，从而导致 SG 读数不准确（偏高）。目前美敦力尚未收到任何此类问题影响患者健康的投诉或报告，但是本着患者至上的原则，我司主动发起安全通知行动，提醒购买持		

Medtronic

	续葡萄糖监测系统的用户如果在服用 HU 的时候需采取相应措施，此次行动并不涉及任何实物召回。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1，在中文美敦力网站上更新上述信息 2，向上述销售涉及的经销商及医院用户发送通知函并回收确认函；对上述销售涉及的个人用户发送短信并由患者关爱热线进行随访确认 3，新销售的产品随附客户通知函（直至产品说明书更新并随最小销售单元出售为止） 4，产品说明书中更新此次警示信息 本次主动召回不涉及任何产品退回

报告单位：（盖章）　　负 责 人：吴懿

报 告 人：贾淞云　　报告日期：2021 年 3 月 15 日