

“美敦力” 新可美輸注系統

安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 023865 號

產品英文名稱： “Medtronic” SynchroMed II Implantable Infusion Pump

受影響型號：

8637-20、8637-40

發布對象：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)

根據原廠警訊內容，應執行之矯正行動為更換衛署醫器輸字第 010764 號新視野程控儀系統之型號 8870 程式應用卡。當該程控儀之程式應用卡完成更新後，SynchroMed II 輸液幫浦輸液體積將從 0.199 mL 下修至 0.140 mL。由於輸液過量的藥物將可能導致部分病患產生藥物過量症狀之反應，於更新完成後，將降低藥物輸液過量之可能性，以確保即時治療之時機。

國內矯正措施：

經查，國內進口之“美敦力”新視野程控儀系統（衛署醫器輸字第 010764 號）其受影響使用單位共 8 家，美敦力醫療產品股份有限公司已於 106 年 4 月 13 日依原廠指示，完成型號 8870 程式應用卡之更新。

為確保“美敦力”新可美輸注系統（衛署醫器輸字第 023865 號，型號 8637-20 及 8637-40）之使用客戶知悉此市場糾正行動，美敦力醫療產品股份有限公司已於 106 年 5 月 31 日完成第二階段客戶通知行動（新增 8 家醫院）；兩次通知行動共通知 16 家醫院。

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：02-21836040 黃小姐

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety>ListofRecalls/ucm546558.htm>

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm546623.htm>