

# "泰爾茂" 新一代人工心肺灌注系統

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010509 號

產品英文名稱："TERUMO" ADVANCED PERFUSION SYSTEM 1

受影響規格/型號/批號：801041/816571

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

### 警訊說明：

#### 1. 修改原因

因收到美國製造廠報告"TERUMO" ADVANCED PERFUSION SYSTEM 1 的大型滾輪幫浦有下列情形：

- 滾輪幫浦是迴轉的滾輪，屬連續擠壓管子傳送液體的機構，在傳送液體時，若滾子部份的負荷過大，會出現「幫浦塞住」的訊息。
- 當螢幕出現大型滾輪幫浦「幫浦塞住」的訊息，幫浦會停止。調查的結果發現，若將兩支管徑不同的管子組裝使用時，因扭力不足，低轉速時，可能發生幫浦停止的情形。為解決低轉速時扭力不足的情形，因此改良了大型滾子幫浦的軟體。

日商泰爾茂股份有限公司根據前述報告內容，為了避免幫浦塞住情形發生，因此決定要修改軟體。

#### 2. 可能發生的具體健康危害

當傳送心肌保護液的幫浦、輸送動脈血液的幫浦顯示「幫浦塞住」的訊息，並出現幫浦停止時，會有以下的風險。

- 延遲輸送心肌保護液。
- 動脈血液的流量會暫時中斷。

該產品應在醫療人員的嚴密監視下使用。此外，產品若意外地停止滾輪幫浦時，機器會發出警報聲，同時也會在中央控制監控器與滾輪幫浦的螢幕上顯示訊息。因此若發生幫浦停止的狀況時，醫療人員可立即確認該狀況。

此外，對於該狀況的處理方法為：重新開啟幫浦，以手動方式轉動幫浦，切換到備用的人工心肺裝置等，這些處理方法在使用說明書中皆有記載，為一般知道的方法。該狀況不會導致嚴重的健康危害。

目前未收到與此警訊有關之健康危害報告。

**國內矯正措施：**

經查國內受影響數量共 99 台，泰爾茂台北分公司於 2014 年 6 月接獲美國總公司通知後，於同年 7 月依照原廠通知客戶，並已於 12 月底完成軟體升級與提供客戶相關資訊。

廠商聯絡資訊：日商泰爾茂股份有限公司台北分公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：PMDA

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-6409>