

"赫士睿" 寶星輸液暨疼痛處理幫浦 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009822 號

醫材名稱："Hospira" GemStar™ Seven Therapy and Pain Management Pump

製造商：HOSPIRA COSTA RICA LTD.

受影響型號：

13000, 13150, 13087, 13088

警訊摘譯：

GemStar™輸液幫浦裝配的馬達可能出現反轉的情況。

問題

當輸液流量等於或低於 2.0 ml/hr 時，馬達組件可能反轉（回轉），而引入額外的給藥，其可能導致輸液過量。已經發現 GemStar 輸液幫浦可能無法測得在流量等於或低於 2.0 ml/hr 時馬達組件反轉，此問題可能無法有效地發出警示訊號，且其可能導致輸液過量。或者，該器材進行電源開啟自檢（Power On Self Test, POST）或進行輸液時，使用者可能會收到 X09/001 馬達反轉警示訊息，此警示訊息會對使用者發出視覺及聽覺警告，而且輸液幫浦會無法開啟或者運轉中的治療會被停止，而導致治療的延遲或中斷。

健康風險

健康風險視所投遞之藥品種類及劑量而定。輸液過量在最壞的情況下，可能造成顯著傷害或死亡。治療的延遲或中斷之嚴重性，視病人的健康情況與醫囑的處置而定。最壞的情況下，治療的延遲/中斷或輸液不足，可能造成顯著傷害或死亡。建議醫療照護專業人員在施予危急性治療時，須謹慎衡量使用此器材對病人的風險/效益。客戶應考慮使用其他替代幫浦，特別是對於延遲/中斷治療或者輸液不足/過量會導致顯著傷害或死亡的患者。

所需措施

醫護人員在臨床使用 GemStar™輸液幫浦時，應遵守下列事項：

- 勿使用於新生兒或年紀小於 2 歲的嬰幼兒。
- 勿使用於流量低於 2.0 ml/hr 的治療。

若 GemStar™設備顯示 X09/001 警訊時，請立即停止使用，並聯繫赫士睿公司安排設備修理。

國內情形：

赫士睿公司將會在 GemStar™系統操作手冊 (SOM) 中加入警告告知用戶當輸液速率在等於/小於 2.0 ml/hr 時潛在的輸入過量風險。限制新生兒或年紀小於 2 歲的嬰幼兒 以及在流速等於/低於 2.0 ml/hr 的治療中使用 GemStar™輸液幫浦。相關矯正行動目前已在規劃執行中。

更新訊息：

新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司於 102 年 5 月 16 日函文修正國內情形如下：

- 一、 本公司將會在 GemStar™系統操作手冊 (SOM) 中加入警告告知用戶當輸液速率在等於/小於每小時 2.0 ml 時潛在的輸入過量風險。
- 二、 謹慎起見，本公司建議避免將寶星輸液暨疼痛處理幫浦 (型號: 13000, 13150, 13087, 13088) 用於 (a) 所有的新生兒，(b) 兩歲以下的嬰幼兒，及 (c) 療程流量低於每小時 2.0ml 的任何病患。
- 三、 經臨床適當診療後，建議可考慮採用單次給藥輸液模式，或考慮將使用藥物做濃度調整，提高輸液速率至每小時 2ml 以上。

資料來源：

1. 英國 MHRA
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con251998.pdf>
2. 全國藥物不良反應通報中心於 102 年 4 月 25 日公告"赫士睿" 寶星輸液暨疼痛處理幫浦 安全警訊，公告網址如下：
http://recall.fda.gov.tw/manage/Data/B01/1318_1.pdf
<http://medwatch.fda.gov.tw/adr-med/mainnews-1.asp?ID=641&sub=3&Continue=Y&query=>
<http://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20130502165505450F355002DCC74927>
3. 全國藥物不良反應通報中心於 102 年 9 月 11 日接獲食品藥物管理署轉知"赫士睿" 寶星輸液暨疼痛處理幫浦 安全警訊之更新訊息。