

“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

醫材名稱：“Medtronic” SynchroMed II Implantable Infusion Pump

製造商：MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

國內受影響型號：8637

警訊摘譯：

美敦力總公司發佈 SynchroMed II Implantable Drug Infusion Pump 之市場糾正行動。提供與 SynchroMed II Implantable Infusion Pump 相關的過度輸注（Overinfusion）信息。

美敦力總公司發現過度輸注發生的通報有上升趨勢。依照產品標示，過度輸注的定義為輸注速率超出設定輸注速率的 14.5% 以上。當過度輸注發生，會造成幫浦充填時藥量不符，由幫浦抽出的藥量少於所預期的藥量。

幫浦故障導致過度輸注的原因仍在調查中，而且未與任何特定批號、使用藥物或地區相關。根據這些通報，發生過度輸注最早開始於植入後的五個月至幫浦的整個生命週期。接獲的通報顯示一但幫浦開始過去輸注，輸注速率可能會繼續上升，而有些案例可能突然上升。

美敦力總公司提醒：

1. 不建議預防性地移除 SynchroMed II Pumps。
2. 教育病患、照護者、家屬辨別有關於脊椎腔內藥物治療之藥品過量、藥品劑量不足或藥品戒斷的徵兆及症狀。
3. 每次藥品充填門診時，詢問及檢查病人是否有藥品過量、藥品劑量不足或藥品戒斷的徵兆及症狀。
4. 請依照所標示的充填指示，以便根據充填前所抽出的藥量偵測出任何藥量不符的情況。
5. 每次藥品充填門診時，紀錄實際的及預期的儲藥量。
6. 檢視前次的藥品充填資料以確定是否隨時間有藥量不符的改變。

國內情形：

美敦力醫療產品股份有限公司已主動將產品安全警訊及原廠建議事項通知所有使用此產品之醫院。

資料來源：
廠商主動通報