

"維爾"引捷克艾捷莉空針微量輸液幫浦

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 014002 號

產品英文名稱："VIAL" INJECTOMAT AGILIA SYRINGE PUMP

受影響規格/型號/批號：

INJECTOMAT AGILIA Range (Std, MC & TIVA), VOLUMAT AGILIA Range (Std & MC)

警訊說明：

此產品於某些極端環境(環境過熱及環境震動)，會導致本產品軟體誤報警訊的情況發生，然此產品瑕疵對病患安全並無影響，亦不影響治療結果，總公司亦將於定期維護時執行軟體更新，以避免本產品軟體在極端環境下有誤報警訊的情況再度發生。

國內矯正措施：

經查，此誤報警訊在台灣不曾發生，說明如下：

1. PDMS (Patient Data Management System)不屬於本產品內建功能，且台灣醫院皆無使用此項功能，所以並無此錯誤發生之可能。
2. 關於程式設定錯誤事件，此錯誤僅有可能發生在系統模式切換時(有 Flow Rate 以及 Dose Rate 兩種)，在台灣僅開放使用 Flow Rate 模式，所以並無此錯誤發生之可能。
3. Error 23 為本產品在極端環境下(因環境過熱及環境震動)產生之錯誤，在台灣正常醫療環境下，醫護人員皆會避免將此產品放置於極端環境下，故從未接獲此錯誤發生之通報。

考量本品於台灣之使用方式及使用環境下並不會發生此安全警訊內描述情形，且自本品輸台販售至今並未接獲任何與此安全警訊相關之不良品通報。得知本產品對病患並不會有安全上的疑慮，且於歐洲各國主管機關並無要求回收本產品，僅要求提供「letter to customer」，故**並不建議進行產品回收**。

然德國總公司為精進產品品質，以降低因人為操作或外在極端環境可能產生之誤報警訊，目前正進行全球軟體升級，臺灣費森尤斯卡比公司亦會配合總公司，全面進行市售品之軟體更新，以避免誤報警訊的情況發生。

廠商聯繫資訊：臺灣費森尤斯卡比股份有限公司

附件(提供下載)：(無)

相關警訊連結(網址)：

SFDA

<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CAViewRecall.aspx?caid=5&rid=5766>