

“美敦力”新可美輸注系統

回收警訊

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

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
8637-20	NGP614381H NGP614759H
8637-40	NGV611196H, NGV6111982H, NGV611193H, NGV611198H, NGV611185H, NGV611200H, NGV611306H, NGV611345H, NGV612011H, NGV612007H

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)

總公司接獲受影響型號/序號產品停止運轉的相關投訴，發現受影響產品之幫浦電動機組件(pump motor assembly)內部可能有異物，而造成停止運轉，導致藥物輸注治療中斷，因此原廠自主回收。由於前述問題發生率低，異物的來源也已識別並消除，產品亦具備警報功能以及置換手術有相關風險等因素，總公司不建議對已植入的可能受影響產品進行預防性更換。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號產品共 12 台。美敦力醫療產品股份有限公司表示，其中 2 台已退運回原廠，10 台已經使用，其受影響產品具備警報功能並考量二次手術風險，不建議對已植入之受影響產品進行預防性更換。

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：02-21836135

聯絡人電子郵件：lesley.chiang@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71393r-eng.php>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/fpy3GFnySVgGW7b4/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191010_04/documents/0