

# “泰爾茂” 心臟麻痺控制套

## 安全警訊

發布日期：113 年 04 月 16 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 007131 號

產品英文名稱：“TERUMO” CONDUCTER CARDIOPLEGIA SET

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
6375	2L26, 2L19	00699753008533
165720	3A02	00699753000278

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定型號/批號心血管手術包中高壓逆止閥(high pressure check valve)組件可能會在大約壓力於 200 ~ 300 mmHg 時發生提早洩壓情形，高壓逆止閥預期洩壓值為 400 mmHg。此問題可能造成心肌組織的損傷，以至於需要額外手術或醫療/藥物的介入。

原廠建議不要使用及丟棄受影響心臟麻痺控制套中的高壓逆止閥組件，並請醫師執行下列的動作：

1. 將旋塞閥(stopcock)置於關閉位置或將非通氣蓋置於魯爾鎖(luer lock)上。
2. 將內有受影響高壓逆止閥的儲液罐所連結的管線更換為另一條等效的超壓管線。受影響的高壓逆止閥不會直接組裝到心臟麻痺控制套中，可由滅菌後的超壓管線替換。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 200 個，台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司於 113 年 2 月 22 日授權經銷商通知受影響客戶及告知相關風險，若遇到問題時依據原廠提供之解決方法處理。前述矯正措施已於 113 年 3 月 5 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2361 5123

聯絡人電子郵件：Jessica\_lin@terumo.co.jp

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=206264>