

“美敦力”新可美程控儀應用程式

“美敦力”新可美輸注系統

安全警訊

發布日期：113 年 12 月 24 日

(國內無進口受影響軟體)

許可證字號：

衛部醫器輸字第 033346 號

衛署醫器輸字第 023865 號

產品英文名稱：

“Medtronic” SynchroMed II Clinician Programmer application

“Medtronic” SynchroMed II Implantable Infusion Pump

受影響規格/型號/軟體版本：

名稱描述	型號	軟體
SynchroMed II Clinician Programmer application	A810	版本 2.0 以上
SynchroMed II Implantable Infusion Pump	8637	(搭配使用)

*其餘原文警訊提及之型號：國內未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司 (Medtronic) 發現使用於 SynchroMed II (型號 8637) 及 SynchroMed III 可程控式幫浦 (型號 8667) 的“美敦力”新可美程控儀應用程式 (型號 A810, 軟體版本 2.0 以上) 會出現 4 種軟體異常, 各項異常之事件描述及對病患的可能危害如下：

(1) SynchroMed II 可程控式幫浦完成再填充後, 儲液過低或耗盡的警報可能繼續響起 (或是再次響起); 在這種情況下, 幫浦將繼續依設定的程序進行治療。

自 112 年 12 月起, 總公司全球共收到 154 件投訴; 其中 2 件導致 (不必要的) 幫浦更換。

(2) SynchroMed II 達到選擇更換指示值 (ERI) 後的第一次程控中, “美敦力”新可美程控儀應用程式將顯示建議的幫浦更換日期 (服務終止日期 (EOS))。然而, 在後續的程控中, 建議的幫浦更換日期可能會被錯誤地更新為比實際 EOS 日期更晚的日期。

自 112 年 12 月起, 總公司全球共收到 2 件投訴; 其中 1 件因幫浦在實際服務結束日停止運作, 而非“美敦力”新可美程控儀應用程式上顯示的錯誤日期, 導致病人出現戒斷症狀而住院。

(3) 若先前的程控流程未正確關閉, 可能需要重啟“美敦力”新可美程控儀應用程式。此情況將導致應用程式出現“連線中斷”的警示。

自 112 年 12 月起, 總公司全球共收到 20 件投訴; 由於未完成的設定可能會遺失, 重啟應用程式可能導致治療延遲。

(4) 當“美敦力”新可美程控儀應用程式的 24 小時劑量鎖定功能顯示“開”的狀態下, Flex Infusion 模式中的分鐘下拉選單可能會提供超出範圍的程控持續時間選項, 導致應用程式可能失敗而需重新啟動 (此時幫浦仍按先前設定的程序進行治療), 或是幫浦將無法執行鎖定的每日劑量上限, 允許設置 24 小時內超出原上限範圍的輸液步驟。

自 112 年 12 月起, 總公司全球共收到 2 件投訴, 皆因應用程式須重啟而導致治療延遲。

若忽略應用程式顯示的警告和提示, 以超出範圍的輸液時間對幫浦進行程控, 可能會導致輸液過少或過量; 美敦力總公司尚未收到與此相關的程控錯誤導致輸液劑量過多或過少的通報。

國內矯正措施：

經查, 美敦力醫療產品股份有限公司未進口警訊所述受影響軟體。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2183-6168

聯絡人電子郵件：lisa.yeh@medtronic.com

相關警訊來源/網址：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20241121_14/documents/3