

“亞諾”主動脈弓氣球導管

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 008752 號

產品英文名稱：

“ARROW” INTRA-AORTIC BALLOON CATHETER

受影響規格/型號/批號：

編號	規格	型號	批號
1	30cc 7.0 Fr. RediGuard Flexible IAB Catheter	IAB-S730C	18F14A0041, 18F14C0003, 18F14F0035, 18F14H0011, 18F15B0023, 18F15C0001, 18F15F0027, 18F15G0011, 18F15G0032
2	40cc 7.5 Fr UltraFlex Flexible IAB Catheter	IAB-06840-U	18F13M0019, 18F13M0021, 18F14A0015, 18F14A0016, 18F14A0044, 18F14A0047, 18F14B0042, 18F14E0005, 18F14E0069, 18F14F0031, 18F14F0066, 18F14G0020, 18F14G0039, 18F14H0003, 18F14H0010, 18F14J0006, 18F14J0051, 18F15A0008, 18F15B0021, 18F15C0011, 18F15C0027, 18F15D0010, 18F15D0019, 18F15E0002, 18F15E0012, 18F15F0008, 18F15F0028, 18F15F0038, 18F15F0041, 18F15G0016, 18F15G0027, 18F15H0005, 18F15H0032, 18F15H0041, 18F15J0007, 18F15J0010, 18F15J0021、, 18F15J0029, 18F15J0056
3	30cc 7.5 Fr UltraFlex Flexible IAB Catheter	IAB-06830-U	18F14A0022, 18F14E0054, 18F14G0038, 18F14G0078, 18F14H0007, 18F14J0007, 18F14J0025, 18F15B0006, 18F15B0014, 18F15F0016, 18F15G0007, 18F15H0009, 18F15H0035
4	40cc 8Fr FiberOptix IAB Catheter	IAB-05840-LWS	18F14A0049, 18F14A0054, 18F14G0070, 18F14G0055, 18F14J0005, 18F15E0029, 18F15G0001, 18F15G0034, 18F15J0028,

			18F15K0001, 18F15K0007
5	30cc 8Fr FiberOptix IAB Catheter	IAB-05830-LWS	18F14A0031, 18F14F0079, 18F14G0081, 18F14M0033, 18F15F0039, 18F15G0005, 18F15G0015, 18F15J0026

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

受影響產品包裝內的經皮導引鞘管本體，可能會與鞘管接頭產生分離。一旦分離，可能造成病患出血，若未及時介入處理，可能會導致大量失血，並造成治療延遲、治療中斷或主動脈氣球幫浦術治療無效的情形。因此，原廠主動回收受影響之相關產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 1,383 個，前茂企業股份有限公司已於 105 年 3 月 3 日通知受影響客戶，並調查剩餘未使用之產品數量。前述回收行動已於 105 年 5 月 3 日完成。

廠商聯絡資訊

前茂企業股份有限公司

聯絡電話：(02) 2509-3453

聯絡人電子郵件：：cemmatw@cemma.com.tw

相關警訊連結(網址)：

TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-00204-1>

MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2cl5-4fhq1ia4>