

“亞諾”帕曼心臟血管攝影導管 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021614 號

醫材名稱：“Arrow” Berman Angiographic Balloon Catheters

製造商：ARROW INTERNATIONAL INC.

國內受影響型號：

AI-07130、AI-07131、AI-07132、AI-07133、AI-07134、AI07135、AI-07136、AI-07137
及 AI-07138。

警訊摘譯：

Arrow 公司針對以上型號之“亞諾”帕曼心臟血管攝影用導管提出改進方案。過去產品標示規格所參照之 Renografin-76(黏度為 8.4 厘泊)顯影劑已經停產，Arrow 公司將針對這些產品更新包裝中的標籤及使用說明。同時，醫護人員在依使用說明設定壓力及流速時，請選擇黏度為 8.4 厘泊或小於黏度 8.4 厘泊之顯影劑以符合目前的使用說明。

若顯影劑的黏度大於 8.4 厘泊並使用於指定的壓力流量與速度將會導致導管壓力過大，可能於病人體外導管靠近樞紐部分產生破裂或滲漏。雖然這情形並不會影響到病人或使用，但仍需要移除或更換導管。

Arrow 公司正在更新以上這些型號之包裝中的標籤及使用說明，屆時您將會注意到，產品包裝中的說明書註明 Renografin-76 顯影劑已經不再使用，並請遵照現行的使用說明，選擇黏稠度小於 8.4 厘泊之顯影劑並依現行使用說明書設定壓力和流速。

國內情形：

根據此安全警訊之內容，原廠表示過去產品標示規格所參照之 Renografin-76(黏度為 8.4 厘泊)顯影劑已經停產，針對此一情形，原廠建議之後在使用此產品時需選擇黏度為 8.4 厘泊或小於黏度 8.4 厘泊之顯影劑，並依現行使用說明書設定壓力和流速，以避免導管靠近樞紐部分產生破裂或滲漏。

目前前茂企業股份有限公司已將此警訊訊息依原廠要求通知醫院及其他相關使用者。

資料來源：

英國 MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con222575.pdf>