

“奧斯卡” 暫時型心律調節器導線

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023510 號

產品英文名稱：“Oscor” TB Temporary Bipolar Pacing Lead

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
ATAR 延長線	ATAR D-A	D2-02535
ATAR 延長線	ATAR D-T	D2-02580

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：(回收/矯正原因描述)

特定型號/批號的 ATAR 延長線在使用時會發生與連接頭脫離之風險，此可能導致病患的心臟節律治療延遲或失效。當發生無預警的心臟節律治療失效，有可能會導致依賴節律器的病患突然終止心律調節，且其照護者無法迅速地更換有瑕疵的導線。突發的節律遲緩及/或失效，可能會導致病患立即且嚴重不良反應後果，包括死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 20 條。此為一次性產品，傳永有限公司在 2014 年出貨完後，已被全數使用完畢且銷毀，故無需進行回收及銷毀動作。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：傳永有限公司

聯絡電話：02-2985-3632

聯絡人電子郵件：info@transmedic.com.tw

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm568011.htm#Affected>