

“百歐森偉伯司特”灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026391 號、第 026417 號

產品英文名稱：“Biosense Webster” THERMOCOOL SMARTTOUCH
Bi-Directional Navigation Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號：D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602,
D133603

批號：全部

發布對象：醫療機構

警訊說明

壯生醫療的子公司百歐森偉伯司特接收到一些客戶抱怨：灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管會在不同位置發生彎曲或破裂。截至 2014 年 11 月 20 日，壯生醫療器材股份有限公司未曾進口受影響產品，故未接獲國內任何不良事件反應，亦無紀錄。經調查，以手操作的方式將導管前端先定型，及使用 8 Fr sheaths 被認定為造成抱怨事件的主要原因。根據上市後研究報告，百歐森偉伯斯特相信這些導管在遵照指示下使用，其整體利益風險仍維持在可接受的範圍內。

國內矯正措施

壯生醫療正在通知其客戶使用手冊上新增了資訊：

- 請勿手動施加外力影響導管前端形狀或使其彎曲。
- 勿過度用力推進或抽拉導管，若在導管通過護套之操作遇到阻力，壯生醫療也在使用手冊中增加了程序步驟與警惕。
- 為了確認護套與導管的相容性，可在插入導管前，通過護套推進導管。

經查，壯生醫療器材股份有限公司未進口此次受影響產品至台灣，因此在台灣無須採取任何市場矯正措施。

廠商聯絡資訊：壯生醫療器材股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-01156-1>