

# “美德凡司”北極日溫控傳遞墊

## 回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 023175 號

產品英文名稱：

“Medivance”ArcticSun Arcticgel Pads

受影響規格/型號/批號：

編號	型號	批號
1	317-00	NGZE3454
2	317-03	NGZG3771
3		NGZG3153
4		NGZG0946
5	317-05	NGZE2336
6		NGZH2876
7		NGZG2702
8		NGZG3893
9	317-07	NGZE2332
10		NGZE3606
11		NGZH2877

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

巴德醫療事業部(BMD)收到關於某些特定批號的北極日溫控傳遞墊，有低傳導的客訴。

有限或低傳導的北極日溫控傳遞墊，其臨床相關風險為不理想的治療傳遞效果。當一個或多個北極日溫控傳遞墊未能提供足夠傳導時，可能需要更換該北極日溫控傳遞墊。這可能會導致些微的延遲治療，惟若及時完成更換，並不會與長期或隨後產生的臨床結果有關。如果沒有可以更換的傳遞墊，病人可能需要採取其他替代方法來施予必要的治療。

**國內矯正措施：**

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 212 個，巴德股份有限公司已於 105 年 3 月 4 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述回收行動已於 105 年 4 月 8 日完成。

廠商聯絡資訊：巴德股份有限公司

相關警訊連結(網址)：Health Canada

[http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/57572r-eng.ph](http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/57572r-eng.php)

[p](#)