

# “愛德華”左心室用導管

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010101 號

產品英文名稱：”Edwards” Left Ventricular Vent Catheter

受影響規格/型號/批號：E061 (Lot: 59620242) / PE062 (59759002)

發布對象：醫療機構

### 警訊說明：

愛德華生命科學股份有限公司發現在使用心內抽吸管的期間，具有可能會對病患造成安全性危害的風險。有助於插入心內抽吸管的延展性通管針，外層包覆白色塑膠。通管針上的白色塑膠可能會和心內抽吸管堅硬的塑膠抽吸轉接器產生摩擦，進而受損，使通管針上的白色塑膠塗層脫落。如果以過於彎折的角度取出通管針且/或重新插入心內抽吸管，會使產生微粒的風險升高。重新插入可能會使微粒進入血管的風險升高。

目前並未出現與使用本裝置有關的傷害。

### 警語說明：

請勿在初次取出通管針後，再次插入。如果必須重新置放心內抽吸管，必須另外使用新的裝置。從心內抽吸管取出通管針時，請檢查通管針是否受損。若通管針疑似受損，請停止取出通管針，並將心內抽吸管和通管針一併取出。

本裝置的設計及用途僅供抽吸使用。

### 國內矯正措施：

依據原廠指示，須提供 ” 緊急醫療裝置安全性通知書” 及 ” 客戶確認函” 於使用此裝置之醫院(使用單位)。台灣愛德華生命科學股份有限公司已將中文版本的” 緊急醫療裝置安全性通知書” 及 ” 客戶確認函” 提供於經銷商。而經銷商已於103年10月22日完成通知所有使用單位。

庫存品已被隔離於倉庫隔離區(禁止出貨)，將靜待原廠進一步的指示。

愛德華將新增此警語至以上裝置型號的使用說明。

廠商聯絡資訊：

廠商：台灣愛德華生命科學股份有限公司

聯絡電話：02-2175-2606

電子郵件信箱: [Christin\\_Liu@edwards.com](mailto:Christin_Liu@edwards.com)

附件：警訊摘譯

相關警訊連結：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-01106-1>