

"邁柯唯"主動脈氣球導管
"邁柯唯"主動脈氣球導管
安全警訊

發布日期 112 年 7 月 3 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 019274 號

衛署醫器輸字第 010249 號

產品英文名稱：

"Maquet" Sensation 7Fr. Intra-Aortic Balloon Catheter

"MAQUET" INTRA-AORTIC BALLOON CATHETERS

受影響規格/型號/批號/UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
34cc Sensation 7Fr. Intra-Aortic Ballon Catheter	0684-00-0469-01	所有發 貨批次	10607567106755
40cc Sensation 7Fr. Intra-Aortic Ballon Catheter	0684-00-0470-01		10607567106779
25cc Linear 7.5Fr. IAB Catheter with Datascope Catheter Connector	0684-00-0478-01		10607567106526
34cc Linear 7.5Fr. IAB Catheter with Datascope Catheter Connector	0684-00-0479-01		10605767106557
40cc Linear 7.5Fr. IAB Catheter with Datascope Catheter Connector	0684-00-0480-01		10607567106564

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

有客戶報告指出，在執行帶護鞘 IAB 導管插入手術時，導引擴張器 (introducer dilator) 可能會在從護鞘中取出過程中，於樞紐處斷裂，使得導引擴張器的主體留在內，此問題可能會影響患者安全。在三年內，收到 10 起關於此問題之投訴，其中有 3 起嚴重不良事件和 1 起患者死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 5,030 組，台灣悅廷和有限公司預計於 112 年 6 月 30 日前通知經銷商，並提供原廠的客戶通知信，供客戶選擇欲執行之下述矯正措施，前述矯正措施預計於 113 年第二季完成。

1. 使用替代的擴張器/護鞘組件執行手術。
2. 使用無護鞘插入技術。
3. 如仍需使用原本的擴張器和護鞘進行手術，請依據原廠建議操作：如導引擴張器在插入過程中斷裂，請勿嘗試僅從護鞘中取出導引擴張器，以避免病患受傷。請同時將鋼絲 (wire) 與導引擴張器及護鞘組件從血管中拉出，直到導引擴張器完全退出血管，然後可以將導引擴張器及護鞘組件從鋼絲上取下，並在現場允許的情況下重新佈線。
4. 退回受影響產品並予退款。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-8161-6588

聯絡人電子郵件：cynthia.liang@getinge.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA : <https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2023-RN-00539-1>