

# “索倫”主動脈弓導管

## 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010250 號

產品英文名稱："Sorin" Aortic Arch Cannulae

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
RA-1137	1600400027
	1602600045
RA-1138	1627700154
	1629800200
	1630500158

發布對象：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)

原廠在改善後的檢驗流程中發現，部分受影響產品的導管尖端含有毛邊(多餘的塑料)，使用時若毛邊掉落進入患者血液循環，可能會導致栓塞。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共計 430 支。中訊企業有限公司已於 106 年 6 月 20 日通知受影響客戶立即停用並安排受影響產品之退換貨。前述矯正措施預計於 106 年 8 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：中訊企業有限公司

聯絡電話：(02) 2695-8100

相關警訊來源(網址)：<https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CAViewRecall.aspx?caid=6&rid=11182>