

"愛德華" 印弗雷斯經皮膜鞘導引器組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010369 號

產品英文名稱："EDWARDS" INTRO-FLEX PERCUATNEOUS SHEATH INTRODUCER SET

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
I300F85	60377826, 60393699

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

本次回收的受影響產品為超出規格的導引鞘。如果導引鞘內徑過小，臨床人員難以將擴張器或導管插入導引器，此可能會因為臨床人員需要沿著導線更換取出產品，導致療程延遲。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 60 個，台灣愛德華生命科學股份有限公司已於 106 年 12 月 4 日通知受影響客戶並回收受影響的產品。前述回收行動預計於 107 年 1 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣愛德華生命科學股份有限公司

聯絡電話：(02)21756200

電子郵件：cs_taiwan@edwards.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01488-1>