

“泰爾茂”攝影引導套

“泰爾茂”血管攝影引導套

“泰爾茂”葛來引導套

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009134 號
衛署醫器輸字第 023742 號
衛部醫器輸字第 027765 號

產品英文名稱：

RADIFOCUS INTRODUCER II "TERUMO"

“Terumo” Radifocus Introducer II

“Terumo” Glidesheath Slender Hydrophilic Coated Introducer Sheath

受影響規格/型號/批號：

許可證字號	型號	批號	進口數量	許可證字號	型號	批號	進口數量
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*A60G05SQ	161031	1, 200	衛署醫器輸字第 023742 號	RS+B60G07SQ	161122	1, 600
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*B11K10MQ	161107	160	衛署醫器輸字第 023742 號	RS+B50G07SQ	161123	200
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*A70G05AQ	161110	500	衛署醫器輸字第 023742 號	RS+B60G10SQ	161123	1, 100
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*B90K10SQ	161114	180	衛署醫器輸字第 023742 號	RS+B70K10SQ	161124	20
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*B10K10SQ	161115	100	衛署醫器輸字第 023742 號	RS+B40G10SQ	161125	80
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*A70G05AQ	161115	500	衛署醫器輸字第 023742 號	RS+A50K10SQ	161128	100
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*A60G05SQ	161130	1, 900	衛署醫器輸字第 023742 號	RS+A40G16SQZ	161129	20
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*B90K10SQ	161205	140	衛署醫器輸字第 023742 號	RS+B60K25AQ	161129	120
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*B90K25AQ	161209	20	衛署醫器輸字第 023742 號	RS+B80K25AQ	161129	60
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*B11K10MQ	161209	80	衛部醫器輸字第 027765 號	RM*ES7J16HQS	161108	140
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*B10K10SQ	161213	80	衛部醫器輸字第 027765 號	RM*ES6J16HQS	161124	20
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*A60G05SQ	161215	2, 100	衛部醫器輸字第 027765 號	RM*ES6J16HQS	161206	20

衛署醫器輸字第 009134 號	RS*A70G05AQ	161219	1, 680	衛部醫器輸字第 027765 號	RM*ES7J16HQS	161213	120
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*B90K10SQ	170110	140	衛部醫器輸字第 027765 號	RM*ES6J16HQS	170111	20
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*A70G05AQ	170111	1, 440	衛部醫器輸字第 027765 號	RM*ES7J16SQ	170113	60
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*B10K10SQ	170112	100	衛部醫器輸字第 027765 號	RM*ES7J16HQS	170116	180
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*B11K10MQ	170116	20	衛部醫器輸字第 027765 號	RM*ES7J16HQS	170213	100
衛署醫器輸字第 009134 號	RS*A60G05SQ	170125	480				
總數 14, 780							

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)

原廠在常規檢查期間發現受影響產品之剝離袋有未完全密封之情形，可能會影響產品之無菌性，故進行該產品之自主性回收行動。

國內矯正措施：

經查，國內受影響產品數量共 14,780 個。台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司已於 106 年 5 月 23 日通知經銷商相關訊息，並要求經銷商開始回收市場上所有受影響之產品，上述回收行動預計於 106 年 8 月底前完成。待所有受影響之產品回收完成後，將依循原廠指示處理回收產品，此動作預計於 12 月底完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-25451250

聯絡人電子郵件：Jessica_Lin@terumo.co.jp

相關警訊來源(網址)：廠商提供電子資料，無網址。