

“愛德華”主動脈阻塞導管

安全警訊

(國內無受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 026414 號

產品英文名稱：“Edwards” IntraClude Intra-Aortic Occlusion Device

受影響規格/型號/批號：

| |
|--------|
| 型號 |
| ICF100 |

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠上市後監督報告顯示，部分 ICF100 阻塞導管末梢有滲漏的情況，造成使用者需持續灌注液體來維持導管氣球壓力。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故台灣愛德華生命科學股份有限公司無須進行相關矯正行動。

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：0800-778-688

聯絡人電子郵件：cs_taiwan@edwards.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00313-1>