

“亞諾” 經皮導引鞘組

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 021628 號

產品英文名稱：

“Arrow” Percutaneous Sheath Introducer System with Cath-Gard

受影響規格/型號/批號：

規格	型號	批號
Cath-Lab/Interventional Super ArrowFlex Adult Sets 6 Fr. Sheaths	CL-07635	CF1022803 、CF1022900 、CF1069026 、 CF1094408 、CF2044918 、CF3029687 、 14F13K0171、14F14D0155、14F14F0284 、 14F14K0036、14F14K0099、14F14L0352 、 14F15H0400
Cath-Lab/Interventional Super ArrowFlex Adult Sets 7 Fr. Sheaths	CL-07735	CF1069027 、CF1060281 、CF3017886 、 CF3018109 、CF3028705 、14F13G0062 、 14F14E0288、14F14C0323、14F14F0295 、 14F14K0336 、14F15J0269
Cath-Lab/Interventional Super ArrowFlex Adult Sets 8 Fr. Sheaths	CL-07835	CF1094643 、CF2022383 、CF2056890 、 CF2056890 、CF2068581 、CF2068581 、 CF2080524 、14F14F0287 、14F14L0068

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

Arrow 公司發現上列受影響產品有包裝破損的風險，而無法保證產品的無菌性，因此進行回收行動。若使用非無菌之產品，可能導致感染。目前尚未收到與此相關之病患傷害通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品型號/批號數量共 273 個，前茂企業股份有限公司

已於 105 年 2 月 29 日前通知受影響客戶，並調查剩餘未使用產品數量。前述回收行動已於 105 年 4 月 16 日完成。

廠商聯絡資訊

前茂企業股份有限公司

聯絡電話：(02) 2509-3453

聯絡人電子郵件：cemmatw@cemma.com.tw

相關警訊連結(網址)：

PMDA

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-6733>

MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2ccl-s5d84te3>