

“法斯樂舒順”雙向輔助導管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 018542 號

產品英文名稱：“Vascular Solutions” Twin-Pass Dual Access Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
5200	591521，593076

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收原因描述)

原廠發現該產品於製造過程中可能會有過多的製作材料，殘留於導管尖端或快速交換管腔的末端區段，這些殘留材料可能會於使用過程中分離出來而導致栓塞，並可能造成病患重大傷害或死亡。目前尚無因此問題而造成的傷害案件報告，原廠已於 105 年 9 月 17 日主動要求回收該產品。

國內矯正措施：

經查，國內之受影響產品型/批號數量共 14 支，揚通企業有限公司已於 105 年 9 月 20~23 日間通知受影響客戶並回收產品。前述回收行動已於 105 年 9 月 26 日完成。回收之產品已於 105 年 9 月 29 日退回原廠，現在國內已無該受影響產品。

廠商聯絡資訊：揚通企業有限公司

相關警訊來源(網址)：<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm523953.htm>