

“美敦力”弗萊凱可操控式套管

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026048 號

產品英文名稱：“Medtronic” Flexcath Advance Steerable Sheath

受影響規格/型號/批號：

型號
4FC12

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)

本市場糾正行動為通知客戶上列產品之仿單已有更新版本(針對產品型號 4FC12)。此仿單更新主要係為提供最佳產品使用方式建議，以減少操作過程中，空氣進入產品及空氣栓塞風險之可能性。

國內矯正措施：

為維護病患之安全，除主動通報衛生主管機關，美敦力將傳達上述仿單修改資訊給現持有產品之客戶，並於 2017 年 11 月 30 日前完成通知。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836134

聯絡人電子郵件：margaret.fu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01290-1>