

“法斯樂舒順” 萬向可調式導管

回收警訊

許可證字號： 衛部醫器輸字第 026208 號

產品英文名稱： “Vascular Solutions” Venture Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
無	無

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)

原廠發現受影響產品在使用中有發生導管末端裂開或分離的風險，故發布此回收警訊。導管末端過量的材料可能會從導管分離並進入病患血流中，而導致嚴重不良反應，例如在重要器官形成血塊、血栓或造成死亡。

國內矯正措施：

經查，國內並未進口受影響型號之“法斯樂舒順”萬向可調式導管，揚通企業有限公司對此警訊無需進行矯正措施或回收行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：揚通企業有限公司

聯絡電話：02-27552293

聯絡人電子郵件：winnermd@ms64.hinet.net

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListOfRecalls/ucm564092.htm>

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm564109.htm>