

“索倫”主動脈弓導管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010250 號

產品英文名稱："Sorin" Aortic Arch Cannulae

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
NA-5517	1509200078
	1514700045

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)

產品為無金屬絲加強型(具彈性)尖端傾斜的塑膠管，用於心肺繞道手術時的體外循環迴路，其末端傾斜角度約 45°。原廠發現受影響產品之末端傾斜角度僅 15-20°，小於原訂規格，故決定進行回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共計 50 支。中訊企業有限公司於 105 年 7 月 31 日起通知受影響客戶並進行矯正措施。前述回收行動已於 105 年 8 月 31 日完成。

廠商聯絡資訊：中訊企業有限公司

聯絡電話：(02) 2695-8100

相關警訊來源(網址)：Health Canada

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59512r-eng.php>

P