

“火山”數位式血管內超音波影像導管

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026141 號

產品英文名稱：“Volcano” VISIONS PV .035 Digital IVUS Catheter

受影響規格/型號/批號：

| 型號 | 批號 |
|-------|--|
| 88901 | 0301430795, 0301430796, 0301450806, 0301450808, 0301465887 |

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)

受影響型號/批號產品有潛在的可能性無法將導線穿過導管中的 Y 型接頭，此問題在產品進入患者體內前即會被發現，並可能在替換該缺陷的產品時造成醫療程序延遲完成。對於 2018 年 9 月 20 日後所生產之產品，已全數排除上述問題。目前尚未接獲因此情況而導致之不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 10 個，六霖企業有限公司已通知相關客戶，並已回收受影響產品於倉庫內，預計於 107 年 12 月 31 日前退回原廠。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：六霖企業有限公司

聯絡電話：02-23514048

聯絡人電子郵件：lorion@lorion.com.tw

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/3min-kmjst3nh>