

**熱稀釋導管**  
**"愛德華"史望康熱稀釋導管**  
**回收警訊**  
**(國內無進口受影響產品)**

**許可證字號：**

衛署醫器輸字第 007515 號

衛署醫器輸字第 014366 號

**產品英文名稱：**

"EDWARDS"SWAN-GANZ THERMODILUTION CATHETER

"EDWARDS"SWAN-GANZ THERMODILUTION CATHETERS

**受影響規格/型號/批號：**

| 名稱描述                              | 型號      | 批號 (國內無進口受影響產品)                                               |
|-----------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------|
| Swan Ganz Thermodilution Catheter | 131F7   | 61321241, 61176369, 61176374,<br>61311580, 61176373, 61321254 |
| Swan Ganz Thermodilution Catheter | 131VF7P | 61176314                                                      |
| Swan Ganz Thermodilution Catheter | 151F7   | 61176367, 61176370                                            |

**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/批號產品因未正確組裝，而造成導管管腔顛倒，如果管腔顛倒，臨床醫師可能會參考不準確的肺動脈壓以及中央靜脈壓的量測值與波型，這可能導致非預期治療，進而可能造成不良健康後果。

**國內矯正措施：**

經查，國內無進口受影響批號產品，故台灣愛德華生命科學股份有限公司無須執行回收行動。

**廠商聯絡資訊：**

公司名稱：台灣愛德華生命科學股份有限公司

聯絡電話：(02) 2715-6200

聯絡人電子郵件：cs\_taiwan@edwards.com

相關警訊來源(網址)：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=170202>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=170196>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=170203>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=170201>

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm630774.htm>