

"愛德華" 動脈灌注導管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010007 號

產品英文名稱："EDWARDS" AORTIC PERFUSION CANNULAE

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
EZS21TA EZS24TA	59936945、59936948、60100062、60193809

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

總公司近期接獲三起通報案例，受影響產品之套管主體在體外循環時從連接器脫離。由於此類脫離可能造成空氣栓塞或病患失血，總公司主動對特定批號進行回收。

國內矯正措施：

經查，台灣愛德華生命科學股份有限公司進口受影響型號/批號數量共4組，皆已使用完畢無庫存，故無回收行動。

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)2175-6200#6203

聯絡人電子郵件：eric_huang@edwards.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9128>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/HzYKT3UT4myGx46i/d>