"亞康恩"握科導引線 回收警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號: 衛部醫器輸字第 026916 號

產品英文名稱:"Argon" WORKER Guidewires

受影響規格/型號/批號:

型號	批號(國內無進口受影響批號)
114135080	11235895、11234476、11237014、11240602
114135150	11248718 \cdot 11251204 \cdot 11260495 \cdot 11268741 \cdot 11242667 \cdot 11241250 \cdot 11239540

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)

受影響產品的軟性尖端 (soft end) 硬度增加,可能導致執行侵入性檢查導引過程中,容易穿透組織。

國內矯正措施:

經查,國內無進口受影響產品,故春菖貿易有限公司無須執行矯正措施。

廠商聯絡資訊:

公司名稱:春菖貿易有限公司

聯絡電話:02-8512-1319

聯絡人電子郵件: jc@chinaspring.com.tw

相關警訊來源(網址):

美國 FDA: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=180738
美國 FDA: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=180739