

“雅培”飛龍歐普超新星影像導管
“雅培”飛龍歐普超新星影像導管
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 034467 號

衛部醫器輸字第 035127 號

產品英文名稱：

“Abbott” Dragonfly OpStar Image Catheter

“Abbott” Dragonfly OpStar Image Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
1014651	8257087, 8220675, 8257085, 8220673, 8274128

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)

原廠發現設備上的近端標記(proximal marker)可能與影像導管分離，若近端標記脫落將需要額外的醫療介入，包括非計畫性額外冠狀動脈醫療介入或手術，另有發生血栓、心血管損傷和心肌缺血之潛在風險。

國內矯正措施：

經查，台灣雅培醫療器材有限公司未進口警訊受影響產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣雅培醫療器材有限公司

聯絡電話：02-2183-6815

聯絡人電子郵件：vicky.cheng@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/dragonfly-opstar-imaging-catheter>