

“賽瑞諾華斯” 賽瑞貝斯遠端導引套管

回收警訊

發布日期：113 年 03 月 22 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 036751 號

產品英文名稱：“CERENOVUS” CEREBASE DA Guide Sheath

受影響型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號（國內未進口受影響批號）	UDI-DI
GS9080SD	31094249, 31103843, 31116484, 31116485, 31121039, 31121040, 31121043, 31121044, 31133637, 31140740, 31146720, 31150968, 31150969, 31154810, 31154811, 31160737, 31160738, 31174928, 31174930, 31178956, 31178957, 31178958, 31189208, 31194712, 31194734, 31204436, 31208990, 31212654	10886704082293
	31121042, 31133636, 31140739, 31140751, 31146719, 31154809, 31160736, 31174927, 31178955, 31189206, 31194710, 31194733, 31208988, 31212653, 31212661	10886704082316
	31108262, 31116486, 31121045, 31133640, 31140755, 31150970, 31154812, 31160739, 31161162, 31168612, 31168613, 31174931, 31178959, 31189209, 31194713	10886704082323
GS9090SD	31108260, 31133638, 31140952, 31168610, 31168611, 31189207, 31194711, 31194735, 31208989, 31208991, 31212655, 31212663, 31225738	10886704082293
	31091318, 31103844, 31108261, 31121041, 31133639, 31140754, 31146721, 31163814, 31194736	10886704082323
GS9095SD	31208992, 31212656	10886704082323

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)

原廠接收到關於 CEREBASE DA Guide Sheath 導引套管之遠端斷裂的客訴有增加的趨勢，使用受影響產品可能導致手術延誤、血管損傷，在極少數情況下可能導致栓塞。

國內矯正措施：

經查，壯生醫療器材股份有限公司未進口警訊受影響產品。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-25939888

聯絡人電子郵件：ytseng3@its.jnj.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205998>