

“泰爾茂”彌薩爾周邊血管支架

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025665 號

產品英文名稱：“Terumo” Misago Self-expanding Peripheral Stent

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
SX-FXA0640LN	150311
SX-FXA0640LN	150519
SX-FXA0640LN	150924
SX-FXA0640LN	140624
SX-FXA0640LN	150928
SX-FXA0660LN	140610
SX-FXA0660LN	141203
SX-FXA0660LN	150501
SX-FXA0660LN	150706
SX-FXA0660LN	150626
SX-FXA0660LN	140623
SX-FXA0660LN	150529
SX-FXA0680LN	150518
SX-FXA0680LN	150624
SX-FXA0680LN	150918
SX-FXA0680LN	151210
SX-FXA0680LN	151125
SX-FXA06X0LN	140710
SX-FXA06X0LN	141127
SX-FXA06X0LN	150427
SX-FXA06X0LN	150521
SX-FXA06X0LN	150925
SX-FXA06X2LN	140612
SX-FXA06X2LN	150612
SX-FXA06X2LN	151021
SX-FXA06X2LN	151207
SX-FXA06X2LN	150501

SX-FXA06X5LN	150422
SX-FXA06X5LN	150605
SX-FXA06X5LN	150707
SX-FXA06X5LN	151130
SX-FXA06X5LN	151209
SX-FXA06X5LN	150513
SX-FXA06X5LN	160118
SX-FXA0740LN	151030
SX-FXA0760LN	151123
SX-FXA0760LN	150511
SX-FXA0760LN	151215
SX-FXA0760LN	150522
SX-FXA0780LN	140523
SX-FXA0780LN	140528
SX-FXA0780LN	150619
SX-FXA0780LN	150515
SX-FXA0780LN	151125
SX-FXA0780LN	151126
SX-FXA07X0LN	151116
SX-FXA07X0LN	150626
SX-FXA07X0LN	151214
SX-FXA07X2LN	151221
SX-FXA07X2LN	150617
SX-FXA07X2LN	151124
SX-FXA07X2LN	150428
SX-FXA07X5LN	151110
SX-FXA07X5LN	150428
SX-FXA07X5LN	151201
SX-FXA07X5LN	150325
SX-FXA07X5LN	150618
SX-FXA0860LN	140623
SX-FXA0880LN	131209
SX-FXA08X0LN	150601
SX-FXA08X0LN	151118

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)

Terumo 製造廠在對 Misago 產品進行最終產品檢測時，發現部分支架展開後直徑

與規格不符;調查結束是因為安裝的過程中壓縮到支架，可能造成支架置放時擴張不完全而導致直徑減小，或者是支架支柱彎曲，或不一致性的對齊。

Terumo 公司已確定這些不符規格的瑕疵不會影響產品的安全性及有效性，也並未收到任何相關的客戶抱怨或造成傷害的報告。但無法保證市場上的所有支架符合規格;為此 Terumo 公司已決定發起自願性召回。

國內矯正措施：

經許可證持有商台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司調查，國內受影響之型/批號數量共 180 支，該回收行動已於 105 年 8 月 12 日完成，並已於 105 年 8 月 16 日前完成銷毀。

廠商聯絡資訊：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

聯絡電話: 25451250

聯絡人電子郵件: Jessica_Lin@terumo.co.jp / Vincent_Chou@terumo.co.jp

相關警訊來源(網址)：

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7041>