

“百多力” 歐禧樂西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025217 號

產品英文名稱：“BIOTRONIK” Orsiro Sirolimus Eluting Coronary Stent System

受影響規格/型號/批號：

| Device name | Size | REF number | LOT |
|-------------|---------|------------|----------|
| Orsiro | 2.75/40 | 391240 | 02152670 |
| Orsiro | 2.75/40 | 391240 | 02152671 |
| Orsiro | 3.0/40 | 391241 | 02152672 |
| Orsiro | 3.0/40 | 391241 | 02152673 |

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

原廠發現前揭 4 個批號計 165 支 Orsiro 產品有標籤貼錯之情形，故進行產品回收。

國內矯正措施

經查進貨、庫存與出貨紀錄，國內共有 13 支 Orsiro 產品屬標籤貼錯批號，其中 1 支已配貨經銷醫院。台灣百多力有限公司於 104 年 6 月 19 日接獲原廠通知後，已於當日通知區域業務代表至該醫院取回產品，並於 6 月 23 日連同庫存 12 支產品寄回原廠，本事件目前未在國內造成任何不良事件。

廠商聯絡資訊：台灣百多力有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：廠商主動通報