

“考迪斯” 普賽斯普羅鎳鈦支架系統

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 021434 號

產品英文名稱：

“Cordis” Precise Pro Rx Nitinol Stent Systems

受影響規格/型號/批號：

詳如附表。

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

基於近期客訴及後續調查的結果，Cardinal Health 旗下 Cordis 公司發現 2015 年 4 月 27 日至 2015 年 11 月 22 日期間製造的支架產品，發生難以展開的案件頻率增加。其中有部份案件為外部軸件脫離，導致支架無法展開或展開不完全。這將可能使手術延遲，或造成血管受損而需要額外的手術介入以預防永久性的損傷或殘疾，最嚴重的情況將可能引發短暫性腦缺血或中風。

針對特定批號的產品，Cordis 公司已展開自願性回收行動。在 2015 年 11 月 22 日之後製造與供應的產品則不受該行動影響。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 124 支，壯生醫療器材股份有限公司已於 105 年 5 月 23 日通知受影響客戶並提供原因說明及回收行動指引，如有受影響產品，請與經銷商聯繫進行後續回收事宜。前述回收行動預計於 105 年 11 月 22 日完成。

廠商聯絡資訊：壯生醫療器材股份有限公司、聯絡電話、聯絡人電子郵件
相關警訊連結(網址)：TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arm-detail.aspx?k=RC-2016-RN-00625-1>

表 1- 受影響的頸動脈支架批號

型號	批號
PC0520RXC	17298513 17340803
PC0530RXC	17283329 17286330 17333401 17376719
PC0540RXC	17295225 17312647 17337070 17366679
PC0620RXC	17256203 17264566 17282136 17382573
PC0630RXC	17255095 17264568 17287132 17294353 17306044 17308314 17328366 17337071 17364507 17388949 17392573
PC0640RXC	17249849 17264995 17283330 17296211 17331381 17356085 17364567 17370803 17392574
PC0720RXC	17249850 17260987
PC0730RXC	17256214 17264569 17276754 17290641 17322268 17332269 17341779 17347010 17357107 17361603 17381650 17386230

型號	批號
PC0740RXC	17250948
	17253599
	17264571
	17282140
	17287345
	17295226
	17308316
	17322270
	17325372
	17331383
	17335082
	17344455
	17351475
	17361605
	17371407
17378613	
PC0820RXC	17260988
	17347026
PC0830RXC	17250952
	17256217
	17259977
	17265886
	17270630
	17280875
	17291876
	17294239
	17323767
	17328144
	17335802
	17340809
	17349810
	17357109
	17360669
	17364569
	17369477
	17376721
	17379881
	17381652
17388950	

型號	批號
PC0840RXC	17247325
	17251834
	17259051
	17264572
	17276782
	17287346
	17296212
	17306048
	17321489
	17325375
	17328145
	17335084
	17335085
	17346758
	17346759
	17349811
	17356086
	17360672
	17364570
17370806	
17379882	
PC0920RXC	17269319
	17388951
PC0930RXC	17251837
	17274483
	17290643
	17298514
	17312648
	17313248
	17349018
	17357110
	17361606
	17366682
17393271	
PC0940RXC	17260989
	17264998
	17270632
	17272818
	17280877
	17307877
	17312649
	17319031
	17319032
	17329303
	17339531
	17349019
	17354593
	17386232
	17387886
17397607	

型號	批號
PC1020RXC	17314385
PC1030RXC	17251838
	17268217
	17274485
	17283332
	17287135
	17313250
	17329304
	17344458
17397609	
PC1040RXC	17253601
	17259979
	17268219
	17282144
	17286334
	17290644
	17294357
	17298515
	17298516
	17310830
	17313251
	17316969
	17319035
	17319036
	17329305
	17329306
	17349020
	17354594
	17358957
	17364509
17369479	
17375323	
17379887	
17388953	
17390538	
17394539	