

“美敦力” 優芙菰快速交換球囊擴張導管
回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 028782 號

產品英文名稱：“Medtronic” Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
EUP1506X	217506615、217576082
EUP1510X	217518609、217817346
EUP1512X	217282165、217451080、217584296、217817347
EUP1515X	217451566、217584297、217601078
EUP1520X	217270933、217339009
EUP2006X	217473906
EUP2012X	217225194、217282164、217291005、217451567、217557965、217584406、217602590
EUP2015X	217577128、217584305、217630780、217682938、217704798
EUP2020X	217216701、217225191、217262443、217270932、217282826、217385682、217473723、 217480199、217557950、217601079、217616447、217682943
EUP2030X	217473907、217518612、217682945、217775705
EUP22512X	217535801
EUP22515X	217396793、217584301
EUP22520X	217601084、217713406
EUP2510X	217262906、217291001、217451568、217630777
EUP2512X	217253645、217291126、217451083、217473912、217584298、217616449、217630782
EUP2515X	217270931、217282163、217291004、217473908、217576085、217584295、217601080、 217616452
EUP2520X	217225192、217253669、217262909、217270936、217282827、217385684、217451084、 217602588、217616454、217762422、217777588
EUP2530X	217480194、217499987、217884479
EUP27515X	217270935、217427612、217630778、217786015
EUP27520X	217396343、217480192、217535797
EUP3012X	217246461、217262444、217444063、217584410、217764524、217777589
EUP3015X	217282162、217291127、217387050、217451085、217480326、217762420、217765226
EUP3020X	217427610、217451077、217499988、217527336、217557960、217777587
EUP3030X	217480200、217506613、217765229、217832639
EUP32515X	217506614、217891538
EUP32520X	217682936
EUP3512X	217536446、217616439
EUP3515X	217396797、217557958、217601085
EUP3520X	217246465、217427609、217444062、217451569、217518613
EUP4010X	217444056
EUP4012X	217535803、217584409
EUP4015X	217557955、217775704
EUP4020X	217535796
EUP4030X	217584300

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)

總公司發現受影響型號/批號產品之管芯(stylette)直徑稍微偏大而導致移除困難，若過度用力可能損壞球囊或導管，進而導致球囊擴張與消縮的困難。球囊擴張與消縮困難的潛在風險，包括延長手術時間及需要額外的處置。另外，手術當中擴張與消縮困難或導管損壞，可能導致血管傷害，因此主動回收受影響產品。此管芯移除困難發生於使用過程中，若為已完成治療的病人則無須採取行動。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響使用單位共 58 家，美敦力醫療產品股份有限公司已於 108 年 9 月 6 日通知受影響客戶並回收受影響產品。前述回收行動預計於 108 年 11 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2183-6135

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9029>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190909_06/documents/0