

"普萊" 拜登雙腔式血栓導管 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010643 號

產品英文名稱："APPLIED" PYTHON DUAL LUMEN EMBOLCTOMY CATHETER

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
A4E01	1259463、1274343、1291497、1312958、1324383、1326383、1333050、1338309
A4E02	1257416、1281315、1283401、1294897、1317579、1331435、1332003、1338732
A4E03	1281787、1287079、1298430、1308139、1319211、1330447、1333407、1337644、1341362
A4E04	1269004、1276316、1281786、1288847、1293169、1299257、1303808、1312595、1319212、1321387、1331884、1332592、1337686
A4E05	1323535、1325777、1331328、1337641、1339492
A4E06	1290454、1305921、1310623、1320183、1330449、1332579、1337652、1339493
A4E08	1263484、1287076、1290936、1308127、1312957、1320236、1324382、1332433、1335657、1339494
A4E09	1319210、1324390、1332593、1339495

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)

受影響產品在接觸患者時，其尖端可能會從產品主體上脫落。原廠因此主動回收特定型/批號之受影響產品組件。目前原廠未收到相關不良通報紀錄。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品共 211 支，興東藥品器材有限公司已於 108 年 11 月 13 日通知受影響客戶並回收受影響產品。前述矯正措施已於 108 年 12 月 12 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：興東藥品器材有限公司

聯絡電話：02-2695-1811

聯絡人電子郵件：wwpwolf@mail.hsintung.com.tw

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/Ge15nt9gIQZZvLZr/d>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9192>

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71806r-eng.php>