

“亞培”恩希快克冠狀動脈氣球擴張導管 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023212 號

產品英文名稱：“Abbott” NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
1012453-08,1012453-12 1012453-15,1012453-20 1012454-08,1012454-12 1012454-15,1012454-20 1012455-08,1012455-12 1012455-15	90727G1, 90731G1, 90801G1, 90805G1, 90806G1, 90806G2, 90809G1, 90812G1, 90816G1, 90817G1, 90818G1, 90819G2, 90826G1, 90828G1, 90830G1, 90904G1, 90905G1, 90906G1, 90912G1, 90916G2, 90918G1, 90919G1, 90920G1, 90921G1, 90922G1, 90923G1, 90926G1, 90927G1, 90928G1, 90930G1, 91003G1, 91004G1, 91020G1, 91026G1

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)

受影響產品因製造過程中接觸過量熱能，造成產品結合處近端材質弱化，可能導致不易或無法收縮，潛在風險包含空氣栓塞、血栓、心肌梗塞及額外的介入治療。目前原廠接獲相關通報率為受影響產品之 0.09%，尚無死亡通報。前述問題僅限特定型號/批號，且不影響已使用該產品進行手術之患者。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 400 支，已銷售 157 支，餘 243 支為公司庫存品，近期退運總公司。美商亞培股份有限公司台灣分公司於民國 109 年 2 月 3 日起通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 109 年 2 月 29 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商亞培股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2505-0828

聯絡人電子郵件：mag.chen@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

廠商自主通報，無原始網頁

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9289>

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00093-1>

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72273r-eng.php>