

“樂脈”動脈血栓清除導管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 018815 號

產品英文名稱：“LeMaitre”Embolectomy Catheters

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
1651-84	OTW4065、OTW4239
1651-88	OTW4254、OTW4255

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)

受影響產品之前端球囊可能會無法消縮，導致醫師在移除球囊導管時，產品前端或球囊可能分離並且阻塞患者血管。前述情形可能造成包括額外的手術程序、血管傷害、血栓或死亡等相關問題。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型號/批號數量共 327 支，興東藥品器材有限公司已於 109 年 3 月 23 日開始通知受影響客戶並回收受影響產品。前述矯正措施預計於 109 年 4 月 22 日前完成。

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)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=180253>

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/lemaitre-vascular-inc-recalls-lemaitre-over-wire-embolectomy-catheter-due-balloon-deflation-and>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9385>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200325_04/documents/3