

“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：

型號	批號
PC1030RXC	17911881、17934633
PC1040RXC	17920429、17913485、17917086
PC0530RXC	17931757、17945490、17950283、17952939
PC0540RXC	17945242、17947078
PC0630RXC	17914196、17937805、17939529、17957289
PC0730RXC	17916479、17935168、17940238
PC0740RXC	17926320、17935169、17936920、17940240
PC0830RXC	17919724、17934630、17936244
PC0840RXC	17918980、17928286、17935170、17936922、 17941421、17941422
PC0930RXC	17906531、17929126、17934632、17941424
PC0940RXC	17916482、17919725、17928287、17935173、17936247
PC0640RXC	17934629、17936243

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)

受影響之特定批次產品，可能因接合處黏著不足問題，導致其遠端尖端與導線腔分離。原廠目前未接獲產品因遠端尖端分離，所導致之中風、死亡或其他長期後遺症的不良通報紀錄。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 326 盒，埃默高有限公司授權裕利股份有限公司預計於 110 年 3 月 31 日通知受影響客戶，並提供建議事項及產品回收。前述矯正措施預計於 110 年 6 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：埃默高有限公司

聯絡電話：02-2910-9333

聯絡人電子郵件：ted.kuo@ul.com

公司名稱：裕利股份有限公司

聯絡電話：(02) 2570 0064 Ext.27214

聯絡人電子郵件：druan@zuelligpharma.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9948>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/HfbgdjRF5ain14Bc/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210217_01/documents/0

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75067r-eng.php>