

“安吉美爾德”巴德維尼弗靜脈支架系統 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030010 號

產品英文名稱：“Angiomed” Bard Venovo Venous Stent System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
所有型號	所有未過期批號

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品於手術置放時，其近端支架可能有不易擴張的問題，若醫師對輸送系統過度施力時，可能導致患者不同程度傷害的潛在風險，包括手術延遲、支架受損變形、血管受傷、血液動力紊亂影響血流、或形成血栓。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 2,080 套，巴德股份有限公司於 110 年 5 月 31 日通知客戶並提供建議事項，請客戶協助產品回收。前述矯正措施預計於 110 年 7 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：巴德股份有限公司

聯絡電話：0227225660#2472263

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/Lcox5qnzinkpknIK/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210520_01/documents/2

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-01175-1>