

“吉爾得”酷思塑平系統
“吉爾得”酷塑系統
“吉爾得”酷思塑平系統
“吉爾得”酷思塑平系統
回收警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 026607 號

衛部醫器輸字第 028216 號

衛部醫器輸字第 030693 號

衛部醫器輸字第 031568 號

產品英文名稱：

“Zeltiq” CoolSculpting System

“Zeltiq” CoolSculpting System

“Zeltiq” CoolSculpting System

“Zeltiq” CoolSculpting System

受影響規格/型號/批號：

名稱	型號
CoolCore Applicator	BRZ-AP1-063-000
CoolCurve Applicator	BRZ-AP1-062-000
CoolCurve + Applicator	BRZ-AP1-064-000
CoolMax Applicator	BRZ-AP1-080-000
CoolFit Applicator	BRZ-AP1-066-000

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)

ZELTIQ 總公司最近對於 2019 年至 2021 年間的數據進行分析時觀察到反常性脂肪增生(Paradoxical Hyperplasia)率略有增加現象，因此於全球展開 CoolSculpting®平行設計式握持器(即 CoolCore、CoolCurve、CoolCurve+、CoolMax 以及 CoolFit 握持器)自願性回收暨終止供應之行動。本次自願性回收暨終止供應相關行動並不影響既有的 CoolSculpting®主機、杯形設計式握持器(即 CoolMini、CoolAdvantage、CoolAdvantage Petite 以及 CoolAdvantage Plus)、平面式握持器(即 CoolSmooth 以及 CoolSmooth Pro)或是 CoolSculpting® Elite 系統及 Elite 產品家族相關的握持器。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 309 支，台灣愛力根藥品股份有限公司於 111 年 6 月 2 日通知經銷商台灣大昌華嘉股份有限公司，並於 111 年 6 月 14 日起陸續通知受影響客戶將依照原廠指示進行產品回收。前述回收行動預計於 111 年 9 月 30 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣愛力根藥品股份有限公司

聯絡電話：02-2366-9894

聯絡人電子郵件：jkuo@abbvie.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20220530_50/documents/3

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10722>

加拿大 Health Canada：

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/coolsculpting-system-applicator-vacuum>