

“美敦力” 普威爾紫杉醇塗藥冠狀動脈球囊導管 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 034772 號

產品英文名稱："Medtronic" Prevail Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter

受影響規格/型號/批號/序號：

型號	批號		
PRV020010RX	0010811635		
PRV020015RX	0010731607	0010765705	0010837065
	0010841915	0010906043	
PRV020020RX	0010706497	0010832003	0010848337
PRV020025RX	0010731602	0010811637	0010891536
PRV020030RX	0010809300	0010918241	
PRV022510RX	0010735589		
PRV022515RX	0010866251		
PRV022520RX	0010809298	0010853491	
PRV022525RX	0010706498	0010811641	0010891535
PRV025010RX	0010811639		
PRV025015RX	0010706499	0010765698	
PRV025020RX	0010706501	0010755751	
PRV025025RX	0010731609	0010765704	0010838382
PRV025030RX	0010819593		
PRV027510RX	0010735591	0010832004	
PRV027515RX	0010735595	0010819591	0010838385
PRV027520RX	0010706503	0010811638	0010848340
PRV027525RX	0010733472	0010811640	0010891550
PRV030010RX	0010815237		
PRV030015RX	0010733471	0010759432	0010765699
	0010832006	0010853344	
PRV030020RX	0010755658	0010755660	0010826398
	0010841908		
PRV030025RX	0010733468	0010765702	0010838384
PRV030030RX	0010819592	0010838383	0010841917
PRV035010RX	0010735596	0010947807	
PRV035015RX	0010921001	0010947801	
PRV035020RX	0010765696	0010765697	0010947805
PRV035025RX	0010930881		
PRV035030RX	0010765693		
PRV040010RX	0010735606		
PRV040015RX	0010715464	0010815240	
PRV040020RX	0010809297		
PRV040025RX	0010735607	0010832005	

型號	批號		
PRV040030RX	0010819597	0010848339	

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

總公司接獲一則客戶申訴，普威爾導管箍(Prevail catheter hoop)之順應性圖表(compliance chart)的球囊尺寸與產品包裝上標示之尺寸不同，經檢視此申訴後確認，錯誤的順應性圖表被附於普威爾導管箍上。此錯誤可能導致病人傷害包含內膜剝離、內膜剝離導致的腸穿孔或再阻塞(re-occlusion)的潛在性風險發生。截至 111 年 8 月 9 日止，總公司曾接獲一件申訴，目前尚未接獲不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用型號/批號數量共 580 個，美敦力醫療產品股份有限公司於 111 年 8 月 30 日啟動通知並回收特定批號產品。前述回收行動預計於 111 年 12 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20220830_02/documents/2

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