

“安吉美爾德”柯維拉血管覆膜支架

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030825 號

產品英文名稱：“Angiomed” Covera Vascular Covered Stent

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
所有型號	於 2021 年 6 月 24 日至 2022 年 1 月 20 日生產之批號。

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

BD 原廠經客訴調查，發現受影響批號之產品可能有支架無法張開的問題。支架無法張開或無法完整張開時，很可能需要使用新的產品重新進行放置。在罕見的情況下，裝置退出、操作、置放位置不當、意外產生移動，或支架難以張開時，可能會造成血管損傷，而需要進行血管內腔重建。為保障患者安全及權益，原廠決定進行受影響批號之產品回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 398 組，巴德股份有限公司於 112 年 1 月 3 日起通知受影響客戶並提供建議事項，請使用者配合原廠指示退回受影響產品。前述回收行動預計於 112 年 6 月 30 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：巴德股份有限公司

聯絡電話：02-2722-5660

聯絡人電子郵件：allen.chang@bd.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/coveratm-vascular-covered-stent>