

“考迪斯” 安琪歐卡爾德栓塞捕捉導引線系統

回收警訊

發布日期:112 年 6 月 5 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 022475 號

產品英文名稱：“Cordis” Angioguard RX Embolic Capture Guidewire System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
401814RMC	35262517, 35263334, 35264204, 35264222, 35265345
501814RMC	35264208, 35264212, 35265329, 35265649, 35265654, 35265667
601814RMC	35263328, 35264207, 35264213, 35264216, 35265393, 35265648, 35265659
701814RMC	35265661
801814RMC	35264202, 35265335

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定的栓塞捕捉導引線系統可能存在分離的風險，進而造成術中延遲、計畫外的經皮或外科手術干預或中風及其他非預期狀況等。目前尚未接獲與此相關的不良事件。

國內矯正措施：

經查，埃默高有限公司及裕利股份有限公司（經銷商）未進口受影響產品。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：埃默高有限公司

聯絡電話：02-2910-6575

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

聯絡人電子郵件：phsieh@zuelligpharma.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199220>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199585>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199586>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199587>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199588>