

“柏朗”諾心西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統

回收警訊

發布日期：112 年 11 月 17 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 028763 號

產品英文名稱：“B. Braun” Coroflex ISAR Sirolimus-Eluting Coronary Stent System

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

受影響規格	型號	批號	UDI-DI
Coroflex® ISAR Neo 2.5x19 mm	5028933	23F03809	04046964759147
Coroflex® ISAR Neo 2.75x24 mm	5028941 (台灣無進口)	23F03809	04046964759222

發布對象：國內醫院及經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定批號的受影響產品至少有一個產品的標籤標示不正確，支架尺寸為 2.75x24 mm 的產品外盒被錯誤標示為 2.5x19 mm，但無菌包裝及其連接配件上的產品本身都標有正確的尺寸，截至目前為止僅確認單一產品的標籤錯誤，但是不能排除市場上沒有其他標籤刊印錯誤的產品。

對已使用受影響產品成功治療的患者來說，沒有安全性問題。此外，在產品使用過程中，由於支架長度的差異，高機率會在植入前被使用者發現，預計不會產生顯著的臨床影響。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 12 支，台灣柏朗股份有限公司預計於 112 年 11 月 24 日完成通知受影響客戶並告知需進行回收。前述回收行動預計於 112 年 12 月 7 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣柏朗股份有限公司

聯絡電話：02-6600-7136

聯絡人電子郵件：gattina.chen@bbraun.com

相關警訊來源/網址：廠商自主通報，無來源網址