

“柏盛” 拜美翠弗雷絲藥物釋放冠狀動脈支架系統

“柏盛” 拜美翠尼奧弗雷絲藥物釋放冠狀動脈支架系統

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 023108 號

衛部醫器輸字第 026558 號

產品英文名稱：

“Biosensors” Biomatrix Flex Drug Eluting Coronary Stent System

“Biosensors” BioMatrix NeoFlex Drug Eluting Coronary Stent System

受影響規格/型號/批號：

1. 衛署醫器輸字第 023108 號

“Biosensors” Biomatrix Flex Drug Eluting Coronary Stent System

編號	型號	批號
1	BMX-3518	K15110086
2	BMX-3524	K15110054

2. 衛部醫器輸字第 026558 號

“Biosensors” BioMatrix NeoFlex Drug Eluting Coronary Stent System

編號	型號	批號
1	BMXP-3511	W15100458
2	BMXP-3518	W15100236
3	BMXP-4024	W15120234

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠於例行性批次放行檢測中，發現部分產品的球囊爆破壓力性能未符合標準，且可能受影響的型號批號為 2015 年 10 月至 12 月間製造之產品。受影響的球囊之擴張或消縮時間可能會造成延遲，或會在擴張至標示壓力以上時爆破，這可能導致手術併發症及在 PCI 過程中病患健康狀態的嚴重惡化。已植入支架的病患不受此安全矯正措施的影響。目前原廠未收到相關病患的投訴或不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 53 支，德例行企業有限公司已於 105 年 3 月 2 日前通知受影響客戶並提供建議事項。所有受影響產品 53 支已於 105 年 3 月 2 日完成回收及存放於倉庫中隔離，並於 105 年 3 月 14 日退回原廠。

廠商聯絡資訊：德例行企業有限公司、02-2577-5353

相關警訊連結(網址)：[廠商主動通報](#)