

“英泰克”安菲允血管治療導管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019728 號

產品英文名稱：“INVATEC”AMPHIRION DEEP PTA Balloon Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號	數量
AMD020040152	209471311	1
AMD020120152	209470465	8
	209551996	2
	209601499	1
AMD025040152	209471307	2
AMD025080152	209406892	4
	209471303	1
	209509783	2
AMD025120152	209760069	2
AMD025150002	209425767	3
	209633606	3
AMD030080152	209470478	8
	209553421	1
	209759614	1
AMD030150152	209507756	8
AMD040040152	209425770	2
AMD225210152	209532760	7
AMD253210002	209425769	1
AMD253210152	209507758	6
	209532771	12
總數		75

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

由於上列特定批號之產品其滅菌密封可能不完全，故美敦力總公司決定主動召回該等批號產品。截至 104 年 10 月 15 日，美敦力未接獲任何與此事件有關的客戶抱怨或不良反應報告。

國內矯正措施

經查，估計回收數量為 75 條。美敦力醫療產品股份有限公司已於 104 年 11 月 5 日通知相關醫院回收尚未使用的受影響批號產品，預計於 105 年 1 月 5 日完成回收，並依原廠指示將產品退運。

廠商聯絡資訊：美敦力醫療產品股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：PMDA

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-6561>