

“恩提愛”派普萊栓塞裝置

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024473 號

產品英文名稱：“MTI”Pipeline Embolization Device

受影響規格/型號：

詳如附件

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

美敦力總公司發現該產品之某些批號因聚四氟乙烯(PTFE)塗層可能自傳輸導線剝離，其顆粒可能進入患者血液，導致血栓，故採取回收行動。

國內矯正措施：

經查該產品共進口 87 批，美敦力醫療產品股份有限公司已執行藥物回收計畫回收受影響批號之產品，並於 105 年 11 月 10 日前完成回收行動。

附件：

受影響產品型號

廠商聯絡資訊：美敦力醫療產品股份有限公司

相關警訊來源(網址)：

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2gr9-9qifjesn>

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm525672.htm>

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm525582.htm>