

“恩提愛” 梅洛森微導管
“恩提愛” 愛克西亞導引線

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019505 號
衛署醫器輸字第 021883 號

產品英文名稱：**“MTI” Marathon Flow Directed Micro Catheters**
“MTI” X-Celerator Guidewire

受影響規格/型號：

“恩提愛” 梅洛森微導管

受影響型號	受影響批號
105-5055V02	9965962
	9965968
	9965980
	A029143
	A029862
	A077664
	A078031
105-5055V05	A105880
	A120400
	A120413
	A135229
	A161051
	A161279
	A161288
	A249714
	A249953
	A255814
	A256550
	A258088
	A258096

	A258107
	A265706
	A290773
	A291567
	A292918
	A296040
	A296043
	A297618
	A305283

“恩提愛”愛克西亞導引線

受影響型號（台灣未進口）	
103-0601-300	103-0602-300

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：

美敦力醫療產品股份有限公司於 105 年 10 月 22 日通知受影響醫院，並已執行藥物回收計畫回收受影響批號之產品共 288 個，該回收行動已於 105 年 11 月 10 日前完成。

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/SafetyAlertsforHumanMedi calProducts/ucm525672.htm>

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