

“柯惠”舒法定帕瑞得造瘻口疝氣編網

回收警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 023406 號

產品英文名稱：“Covidien” Sofradim Parietex Parastomal Mesh

受影響型號/批號：

型號	批號
PCOPM15, PCOPM20	國內無進口受影響產品

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司過去 5 年接獲 10 件關於受影響產品之通報，報告指出透過改良式 Sugarbaker 技術進行造口周圍疝氣修補手術(parastomal hernia repair)，並因使用 Parietex 產品修補失敗造成疝氣復發的病人，須接受額外手術治療和持續監控，因此啟動特定型號產品之自主回收行動。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響型號產品，故美敦力醫療產品股份有限公司無須進行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68050r-eng.php>