

“恩提愛” 派普萊栓塞裝置
“恩提愛” 派普萊薛爾德栓塞裝置
回收警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 029702 號

衛部醫器輸字第 033026 號

產品英文名稱：

“MTI” Pipeline Flex Embolization Device

“MTI” Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
PED-350-16、PED-350-30、PED-375-20、 PED-400-20、PED-400-30、PED-425-35、 PED-450-20、PED-500-30、PED-500-35	有效期限為 111 年 10 月 21 日 或之後的所有批號

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)

受影響產品在使用時，遠端(distal section)有斷裂風險，如滯留於病人體內，可能造成嚴重傷害，包括延長手術時間、缺血性中風、顱內出血、神經缺損及/或死亡。前述風險僅存在於手術過程中，對於已成功植入此裝置之患者不受影響，不在本次回收行動範圍。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 14 個，其中 2 個已銷售並成功植入，其餘 12 個皆隔離於倉庫。美敦力醫療產品股份有限公司已於 109 年 2 月 21 日開始通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 109 年 3 月 6 日完成。

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) 2183-6000 (總機)

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00183-1>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9327>