

“恩提愛” 派普萊栓塞裝置
“恩提愛” 派普萊薛爾德栓塞裝置
安全警訊

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
所有核准型號	所有批號

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

總公司提供仿單更新通知，以確保操作者知道受影響產品可能存在的風險及產品斷裂(fracture)或分離(separation)的潛在病人傷害。該仿單更新進一步闡明在某些情況下，例如產品在推進或退回期間，血管彎曲度增加及/或有過多阻力時，產品分離的風險可能會增加。

國內矯正措施：

經查，國內受影響客戶(裝置的操作者)共 30 位，美敦力醫療產品股份有限公司於 109 年 9 月 4 日起通知受影響客戶並說明仿單(IFU)更新重點，前述矯正措施預計於 109 年 10 月 15 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

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-00825-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200908_02/documents/0

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/ePJ0uUsdzY9k5yt5/d>