

“恩提愛”派普萊栓塞裝置 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 029702 號

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

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
PED-250-12	A906055
PED-250-16	A837026
PED-300-30	A887928
PED-325-18	A811480, A906071, A911803
PED-325-30	A844761
PED-350-18	A816338, A870625
PED-350-20	A825700, A903565, A909378, B005840
PED-350-25	A817763, A886653
PED-375-18	A869085, A914815
PED-375-20	A859765
PED-375-30	A845212
PED-400-14	A852543
PED-400-18	A823554, A852544, A899361, A917148, B005850, B005851
PED-400-20	A817753, B005852
PED-400-25	A878849, A910395
PED-400-30	A817758, A861609, A884541
PED-425-18	A823550, A904241
PED-425-20	A918058
PED-425-25	A816349, A882122, A885869
PED-425-30	A844759, A852549, A855378
PED-450-18	A900253
PED-450-20	A859760, A895305
PED-450-25	A849733, A852253, A859773
PED-450-30	A823548, A848726, A864457, A910929, A917155
PED-475-18	A824251, A906735
PED-475-30	A824252, A844762, A880373
PED-500-20	A848720, A849266
PED-500-25	A845213, A871937
PED-500-30	A845205, A877523, A878851, B007378
PED-500-35	A817113, B002757

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品於手術使用中，輸送導線(pushwire)之末端部分可能非預期斷裂，於輸送及置放期間自輸送系統脫落，導致嚴重患者傷害，包含手術延遲、異物、缺血性中風、顱內出血、神經功能受損及/

或死亡。前述斷裂情形僅於手術過程中發生，如產品已成功植入，患者風險不會因此而增加。

國內矯正措施：

經查，國內使用單位共 24 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 110 年 7 月 16 日開始通知使用單位、提供相關資訊並回收受影響產品。前述矯正措施預計於 110 年 10 月 30 日前完成。

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

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10211>

加拿大 Health Canada：<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76107r-eng.php>