

“亞諾”經皮穿刺去除血栓裝置

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022037 號

產品英文名稱：“Arrow” Trerotola PTD (Percutaneous Thrombolytic Device)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
PT-12709-WC	13F19K0564
PT-65709-WC	13F19K0342

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)

受影響產品之內腔若與金屬籃網分離，組件之尖端斷裂可能引發栓塞。大多數情況下，可能造成病患延誤治療時間；在少數情況下，可能導致局部缺血的風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號產品共 15 支，台灣泰利福醫療產品有限公司於 110 年 10 月 5 日通知授權經銷商清查庫存、隔離並停止銷售受影響批號產品。前述矯正措施已於 110 年 10 月 8 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣泰利福醫療產品有限公司

聯絡電話：02-2656-5965

聯絡人電子郵件：Teleflex.Taiwan@teleflex.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/00WnZeLLJFsF6pB0/d>

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76567r-eng.php>