

**“泰爾茂” 賴芙微球體
回收警訊
(國內受影響產品皆已用畢)**

發布日期: 114 年 6 月 27 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 030763 號

產品英文名稱：“Terumo” LifePearl drug-elution microspheres for embolisation

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
8LP2S200	0000281719 0000294361	00812636020105

*其餘原文警訊所述受影響型號批號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

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)

原廠通知受影響型/批號產品的微球之實際平均直徑小於該批號的預期直徑，且不在規格範圍內。已經使用的產品，應該監測患者是否有任何與非標靶栓塞(non-targeted embolisation)相關的潛在不良事件，這些不良事件可能歸因於使用受影響的產品，包括但不限於組織壞死或鄰近結構的損傷。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型/批號共 2 支，皆已使用，台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司已於 114 年 6 月 5 日通知經銷商，並要求在 114 年 6 月 30 日前告知客戶後續應監測的事項。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-23615095

聯絡人電子郵件：Jessica_lin@terumo.co.jp

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250602_60/documents/3