

“恩提愛”派普萊凡帝爵栓塞裝置

回收警訊

發布日期: 114 年 2 月 14 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 036470 號

產品英文名稱：“MTI” Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

受影響規格	型號	批號	UDI-DI
PED3-027-XXX-XX 系列 (回收型號)	PED3-027-350-16	所有批號	00847536035294
	PED3-027-350-20		00847536035317
	PED3-027-350-25		00847536035324
	PED3-027-400-14		00847536030879、00847536035379
	PED3-027-400-16		00847536030886、00847536035386
	PED3-027-400-20		00847536035409
	PED3-027-400-25		00847536030916、00847536035416
	PED3-027-400-30		00847536035423
	PED3-027-450-14		00847536035478
	PED3-027-450-16		00847536030985、00847536035485
	PED3-027-450-20		00847536035508
	PED3-027-450-25		00847536035515
	PED3-027-450-30		00847536035522
	PED3-027-450-40		00847536035546
	PED3-027-500-14		00847536031067、00847536035577
	PED3-027-500-16		00847536035584
	PED3-027-500-20		00847536031098、00847536035607
	PED3-027-500-25		00847536031104、00847536035614
	PED3-027-500-30		00847536035621
	PED3-027-500-40		00847536035645
	PED3-027-550-16		00847536035683
	PED3-027-550-20		00847536035706
	PED3-027-550-30		00847536031203、00847536035720
	PED3-027-550-40		00847536031227、00847536035744
	PED3-027-550-50		00847536035768
	PED3-027-600-16		00847536035805
	PED3-027-600-20		00847536031302、00847536035829
	PED3-027-600-30		00847536035843
	PED3-027-600-40		00847536031340、00847536035867
	PED3-027-600-50		00847536031364、00847536035881
PED3-021-XXX-XX 系列 (無須回收)	PED3-021-250-12	所有批號	00847536034891
	PED3-021-250-14		00847536034907
	PED3-021-250-16		00847536034914
	PED3-021-250-20		00847536030442、00847536034938

受影響規格	型號	批號	UDI-DI
	PED3-021-275-14		00847536030473、00847536034969
	PED3-021-275-16		00847536034976
	PED3-021-275-20		00847536034990
	PED3-021-300-14		00847536030534、00847536035027
	PED3-021-300-16		00847536030541、00847536035034
	PED3-021-300-20		00847536030565、00847536035058
	PED3-021-325-14		00847536030619、00847536035102
	PED3-021-325-16		00847536030626、00847536035119
	PED3-021-325-20		00847536035133
	PED3-021-350-14		00847536035188
	PED3-021-350-16		00847536030701、00847536035195
	PED3-021-350-20		00847536035218
	PED3-021-350-25		00847536035225

發布對象：醫事從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司收到報告指出使用型號 PED3-027-XXX-XX 和型號 PED3-021-XXX-XX 的產品會導致手術過程中及術後出現壁貼合不完全/或編織變形的情況。編織變形（有時稱為“魚嘴狀”、“編織狹窄”或“編織塌陷”）和壁貼合不完全是已知風險，可能導致血栓形成和/或嚴重不良事件，包括中風或死亡。截至 113 年 12 月 31 日，美敦力總公司收到關於壁貼合不完全/或編織變形的報告，其中包括 3 例患者死亡和 13 例缺血性中風（在全球約 18,200 個 PED3-027-XXX-XX 中有 416 起投訴）。相比之下，型號 PED3-021-XXX-XX 裝置關於壁貼合不完全/或編織變形的報告較少，有 4 例中風但沒有死亡案例（在約 7,400 個裝置中有 57 起投訴）。基於 PED3-021-XXX-XX 的編織變形率低於型號 PED3-027-XXX-XX，僅召回未使用的 PED3-027-XXX-XX 裝置。

國內矯正措施：

經查，國內受影響客戶共 5 家，輸入之受影響產品共 134 支，美敦力醫療產品股份有限公司將於 114 年 2 月 10 日開始主動召回型號為 PED3-027-XXX-XX 的產品，此外，亦針對型號 PED3-021-XXX-XX 的使用說明書（IFU）進行修正，以向使用者提供降低壁貼合不完全/或編織變形風險的指導。上述行動預計於 114 年 5 月 31 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836168

聯絡人電子郵件：lisa.yeh@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00071-1>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/pipelinem-vantage-embolization-device-shield-technologytm>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250130_24/documents/3

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/XesXbEz7ukWUzmtt>