

“美敦力”主動脈根部套管 回收警訊

發布日期: 114 年 2 月 17 日

更新日期: 114 年 7 月 4 日

114 年 7 月 4 日更新受影響批號及數量

許可證字號：衛署醫器輸字第 008922 號

產品英文名稱："Medtronic" Aortic Root Cannulae

114 年 7 月 4 日更新受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
11014L	2022010948、2022050699、 2022061048、2022070056、 2022100740、2022110055、 2022110057、2022110714、 2022110716、2023020721、 2023020723、2023021131、 2023040434、2023040807、 2023041173、2023050392、 2023101328、2023110294、 2023111655、2023120163、 2023121023、202401C029、 2024020443、2024020449、 2024020450、2024030346、 2024030807、2024030982、 2024050386、2024050387、 2024050388、2024050390、 2024050391、0230554222	00613994495495、 20613994495499

*其餘原文警訊所提及之型號：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

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現上述產品之公螺旋接頭(male luer)製造過程中有非預期的鬆脫物。截至 114 年 1 月 10 日，總公司未曾收到與此問題相關的客訴。若在使用前發現非預期的鬆脫物，可能因替換產品而導致手術延遲；若未能在使用前發現非預期的鬆脫物，且臨床醫師使用了該套管，則可能導致可逆/不可逆的中風。

114 年 7 月 4 日更新國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 1,500 支，美敦力醫療產品股份有限公司已於 114 年 06 月 25 日開始通知新增之受影響客戶相關注意事項，並回收特定受影響產品批號。上述行動預計於 114 年 10 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：02-2183-6017

聯絡人電子郵件：aileen.liu@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-00084-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250205_21/documents/3

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12187>

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/vascular-cannula-recall-medtronic-removes-aortic-root-cannula-due-unexpected-loose-material-male>

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20250417123021147.html>