

"美敦力" 主動脈根部套管
"美敦力" 心臟用排空套管
"美敦力" 多重灌流組
"美敦力" 右彎型靜脈導管
"美敦力" 單孔型靜脈套管
"美敦力" 兒童用動脈套管
回收警訊

發布日期：113 年 4 月 12 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 008922 號
衛署醫器輸字第 009090 號
衛署醫器輸字第 009163 號
衛署醫器輸字第 009913 號
衛署醫器輸字第 010035 號
衛署醫器輸字第 019094 號

產品英文名稱：

"MEDTRONIC" AORTIC ROOT CANNULAE
"MEDTRONIC" CARDIAC SUMPS
"MEDTRONIC" DLP MULTIPLE PERFUSION SETS
"MEDTRONIC" RIGHT ANGLE VENOUS CANNULA
"MEDTRONIC" SINGLE STAGE VENOUS CANNULA
"Medtronic" DLP One Piece Pediatric Arterial Cannulae

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
“美敦力”主動脈根部套管	11014L	2023040807	20613994495499
“美敦力”心臟用排空套管	12010	2023041182 2023041184	20613994619215
“美敦力”多重灌流組	14000	2023041206	20613994619710
“美敦力”右彎型靜脈導管	69328	2023041054	20613994879206
“美敦力”單孔型靜脈套管	66128	2023041020	20613994878575

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司接獲套管滅菌包裝未完全密封之相關投訴，經確認客訴退回品，因包裝中的黏著劑可能不足，導致密封不良。使用套管前發現滅菌包裝不完整而改用另一支套管，可能導致手術時間延遲的潛在風險；若未能在使用套管前發現滅菌包裝不完整，則可能導致器官功能異常、溶血反應或是感染的潛在風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 280 個，美敦力醫療產品股份有限公司於 113 年 3 月 19 日通知受影響客戶相關注意事項並回收特定批號之受影響產品，前述回收行動預計於 113 年 7 月 31 日完成。

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- 2183-6168

聯絡人電子郵件：lisa.yeh@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-11652>