

"美敦力" 內視鏡清晰系統 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 012927 號

醫材名稱："MEDTRONIC" ENDO-SCRUB LENS CLEANING SYSTEM

製造商：MEDTRONIC XOMED, INC.

**國內受影響型號：1912000、1912002、1912004、1912008、1912023、1912024、
1912032、1912030**

警訊摘譯：

美敦力總公司主動發起此自願性市場糾正行動，通知客戶有關與Endo-Scrub 2 Sheaths一起提供之tubing的問題。

連接至鞘管(sheath)的套管(tubing)末端連接頭(luer connector)，在使用前或使用中可能斷裂。一旦連接頭損壞，流向鞘管的食鹽水會停止或減少，並從裂縫處滲漏。此問題並非安全事件，不會對病患或使用者造成傷害。

國內情形：

美敦力醫療產品股份有限公司會通知受影響客戶，待客戶確認尚未使用的產品數量後，提供新的tubing。

資料來源：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00295-1>