

“美敦力” 茵德倫覆膜支架系統

“美敦力” 茵德倫第二代覆膜支架系統

回收警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 021455 號

衛署醫器輸字第 024978 號

產品英文名稱：“Medtronic” Endurant Stent Graft System

“Medtronic” Endurant II Stent Graft System

受影響規格/型號/批號：

型號	序號	數量	單位
ENBF2313C120EE	V06038699	1	EA
ENBF2313C145EE	V06023678	1	EA
ENBF2313C145EE	V06023677	1	EA
ENBF2313C145EE	V06023680	1	EA
ENBF2316C120EE	V06160079	1	EA
ENBF2316C120EE	V06160086	1	EA
ENBF2316C145EE	V06027046	1	EA
ENBF2316C145EE	V06177038	1	EA
ENBF2316C170EE	V06079022	1	EA
ENBF2516C145EE	V06025980	1	EA
ENBF2516C145EE	V06025981	1	EA
ENBF2516C145EE	V06192904	1	EA
ENBF2516C145EE	V06286065	1	EA
ENBF2516C170EE	V05986610	1	EA
ENBF2516C170EE	V06144165	1	EA
ENBF2516C170EE	V06309845	1	EA
ETBF2313C124EE	V06191240	1	EA
ETBF2313C145EE	V06039703	1	EA
ETBF2313C145EE	V06102998	1	EA
ETBF2313C166EE	V06232608	1	EA
ETBF2316C145EE	V06226736	1	EA
ETBF2513C124EE	V06065138	1	EA

ETBF2513C124EE	V06181517	1	EA
ETBF2513C145EE	V06168977	1	EA
ETBF2513C145EE	V06202907	1	EA
ETBF2516C124EE	V06057706	1	EA
ETBF2516C124EE	V06274879	1	EA
ETBF2516C124EE	V06274881	1	EA
ETBF2516C124EE	V06320766	1	EA
ETBF2516C145EE	V06248839	1	EA
ETBF2516C145EE	V06248840	1	EA
ETBF2516C145EE	V06504610	1	EA
ETBF2516C145EE	V06504611	1	EA
ETBF2516C145EE	V06679235	1	EA
ETBF2516C166EE	V06201050	1	EA
ETBF2516C166EE	V06235984	1	EA
ETBF2516C166EE	V06319628	1	EA

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)

美敦力總公司已確定茵德倫覆膜支架系統與茵德倫第二代覆膜支架系統的特定批號產品，於植入後觀察到的內漏情形發現，其織物滲透變異性有較高的傾向。在植入過程中，因支架內漏發生於局部或限定區域且非瀰漫性滲出，可能會造成醫生誤將第四型的內漏(病人經過一段時間後可自行修復)區分為急性第三型支架織物裂開所產生的內漏，此錯誤分類可能導致不必要的第二次介入處置。有可能觀察到滲透變異之支架，僅限於特定批號的 23mm 與 25mm 產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 37 支，美敦力醫療產品股份有限公司已於 106 年 3 月 3 日完成回收行動。

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：02-21836134 傅小姐

相關警訊來源(網址)：

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00306-1>