

**“美敦力” 瑞思腦室及腹膜抗菌導管
回收警訊**

許可證字號：衛部醫器輸字第 025981 號

產品英文名稱：“Medtronic” ARES Antibiotic-Impregnated Ventricular and Peritoneal Catheters

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
ARES 抗菌腦室導管	91101	0010149011, 0010265137, 0010278409, 0010289830, 0010297696, 0010316955, 0010316956
ARES 抗菌腹膜導管	93092	0010258435, 0010273891, 0010273893, 0010281392, 0010316960, 0010316961
ARES 抗菌導管套組	95001	0010038455, 0010061294, 0010061295, 0010083623, 0010097240, 0010097250, 0010097251, 0010265133, 0010265135, 0010281382, 0010289819, 0010305907, 0010316967, 0010316971, 0010336621, 0010353499

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)

總公司說明受影響產品於例行滅菌檢查時，發現外包裝可能有密封缺陷的問題，可能造成滅菌不完全，內部檢測顯示約有 3 % 產品受影響。總公司目前尚未接獲相關不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 252 支，美敦力醫療產品股份有限公司已於 109 年 12 月 8 日通知受影響客戶須回收產品。前述矯正措施預計於 110 年 2 月 26 日前完成。

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) 2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

廠商自主通報，無原始網址