

“美敦力” 范倫特納威昂胸主動脈支架系統

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 033086 號

產品英文名稱：“Medtronic” Valiant Navion Thoracic Stent Graft System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
VNMC2020C94TE 、 VNMC4040C175TE 、 VNMF3131C229TE 、 VNMC2222C180TE 、 VNMC4040C55TE 、 VNMF3131C97TE 、 VNMC2222C94TE 、 VNMC4040C95TE 、 VNMF3428C173TE 、 VNMC2520C186TE 、 VNMC4337C200TE 、 VNMF3434C174TE 、 VNMC2525C180TE 、 VNMC4343C175TE 、 VNMF3434C229TE 、 VNMC2525C94TE 、 VNMC4343C55TE 、 VNMF3434C59TE 、 VNMC2822C207TE 、 VNMC4343C95TE 、 VNMF3434C97TE 、 VNMC2828C182TE 、 VNMC4640C200TE 、 VNMF3731C173TE 、 VNMC2828C90TE 、 VNMC4646C175TE 、 VNMF3737C174TE 、 VNMC3125C207TE 、 VNMC4646C55TE 、 VNMF3737C229TE 、 VNMC3131C182TE 、 VNMC4646C95TE 、 VNMF3737C59TE 、 VNMC3131C223TE 、 VNMF2020C96TE 、 VNMF3737C97TE 、 VNMC3131C90TE 、 VNMF2222C185TE 、 VNMF4034C185TE 、 VNMC3428C207TE 、 VNMF2222C96TE 、 VNMF4040C103TE 、 VNMC3434C182TE 、 VNMF2520C185TE 、 VNMF4040C183TE 、 VNMC3434C52TE 、 VNMF2525C185TE 、 VNMF4040C62TE 、 VNMC3434C90TE 、 VNMF2525C96TE 、 VNMF4337C185TE 、 VNMC3731C207TE 、 VNMF2822C173TE 、 VNMF4343C103TE 、 VNMC3737C182TE 、 VNMF2828C174TE 、 VNMF4343C62TE 、 VNMC3737C52TE 、 VNMF2828C97TE 、 VNMF4640C185TE 、 VNMC3737C90TE 、 VNMF3125C173TE 、 VNMF4646C103TE 、 VNMC4034C200TE 、 VNMF3131C174TE 、 VNMF4646C62TE	所有批號

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)

原廠因應受影響產品於全球臨床研究中發現之相關問題，故執行回收作業。該臨床研究共有 100 位病患，3 位病患發生產品斷裂（含 2 位病患 IIIb 型主動脈支架滲漏）；另外，7 件實驗室分析發現支架環膨大(stent ring enlargement)。前述支架滲漏若未處置，可能造成動脈瘤破裂。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 1,503 個，美敦力醫療產品股份有限公司於 110 年 2 月 17 日通知受影響客戶，提供其相關資訊及病人照護指南，並啟動受影響產品回收作業。前述矯正措施預計於 110 年 5 月 31 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)：

日本 PMDA : <https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-1157>

澳洲 TGA : <https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00513-1>

瑞士 Swissmedic : https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210218_20/documents/0

英國 MHRA : <https://mhra.gov.filecamp.com/s/aMahxQBbZG0PSHL5/d>

美國 FDA :

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/medtronic-announces-voluntary-recall-unused-valiant-naviontm-thoracic-stent-graft-system>