

“美敦力”經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 029415 號

產品英文名稱：“Medtronic” Enveo R Delivery Catheter and Loading System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
ENVEOR-L	0010199879, 0010204030, 0010281657, 0010296299
ENVEOR-N	0010253924, 0010301887

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

總公司針對受影響產品的啟動器組件(Actuator)進行設計更新，以降低產品啟動器分離風險，惟產品主動脈瓣膜及其性能不受更新影響。前述啟動器分離，可能會於裝載瓣膜於輸送系統、推進瓣膜、展開瓣膜或收回瓣膜時發生，如手術中發生啟動器分離，可能會導致手術延遲、低血壓、額外手術或組織損傷之風險。至 110 年 3 月，全球通報發生率為 0.18 %。

國內矯正措施：

經查，國內使用單位共 16 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 110 年 6 月 15 日開始通知使用單位相關資訊並回收受影響產品。前述矯正措施預計於 110 年 10 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=2-10156>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/poBm0kESlOvP4Wtd/d>