

# “美敦力”左心室用孔狀導管

## 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010113 號

產品英文名稱：“Medtronic” Left Heart Vent Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
12116	2021010552
	2021011167

發布對象：醫療器材商及醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品因金屬絲可能於產品末端穿透突出，可能導致患者組織受損（如磨損或穿孔），造成手術時間延長。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品僅銷售至 1 家經銷商，並未銷售至醫療院所，美敦力醫療產品股份有限公司於 110 年 8 月 24 日開始通知該經銷商並回收受影響產品。前述矯正措施預計於 110 年 10 月 30 日前完成。

廠商聯繫資訊：

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=2-10274>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/UOTX4PWQtKLNZBR/d>

瑞士 Swissmedic：[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20210824\\_08/documents/1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210824_08/documents/1)