

“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
(國內無進口受影響產品)

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：

品名	型號
Endurant Stent Graft System	ESBF2314C103EE, ESBF2514C103EE, ESBF2814C103EE, ETBF2313C124EE, ETBF2313C145EE, ETBF2313C166EE, ETBF2316C166EE, ETBF2513C124EE, ETBF2513C145EE, ETBF2516C124EE, ETBF2516C145EE, ETBF2516C166EE, ETBF2813C124EE, ETBF2813C145EE, ETBF2813C166EE, ETBF2816C124EE, ETBF2816C145EE, ETBF2816C166EE, ETBF2820C145EE, ETBF2820C166EE, ETCF2525C49EE, ETCF2828C49EE, ETTF2323C70EE, ETTF2525C70EE, ETTF2828C70EE, ETUF2314C102EE, ETUF2514C102EE, ETUF2814C102EE
Endurant II Stent Graft System	ENTF2525C70EE

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)

國外原廠收到 1 件因主軸脫離 (spindle detachment) 造成支架置入困難的投訴，因此自發性召回特定批次且尚未使用的“美敦力”茵德倫覆膜支架系統與“美敦力”茵德倫第二代覆膜支架系統。由於主軸脫離只在支架置入過程中發生，如已置入覆膜支架系統的病人無須採取額外措施。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響型號產品，故美敦力醫療產品股份有限公司無須執行矯正行動。

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) 2183-6040

聯絡人電子郵件：ivonne.liu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20211118170310137.html>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/AZCCfEaLuz6zWyTF/d>