

“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

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	批號
茵德倫覆膜支架系統	國內無進口受影響產品	
茵德倫第二代覆膜支架系統	ESBF2314C103EE	V30548833, V30548835, V30548836, V30548837, V30548840, V30548841, V30548844, V30548845, V30554479, V30554480, V30591604, V30591611, V30591612, V30603364, V30603368, V30662783, V30662784, V30662785
	ESBF2514C103EE	V30573552, V30573553, V30573558, V30573564, V30573565, V30577153, V30577154, V30577155, V30588400, V30588401, V30588402, V30588408, V30601165, V30666524, V30666525, V30666526, V30666527, V30666528, V30666529, V30666530, V30666531, V30666532, V30666533, V30666534, V30666535
	ESBF2814C103EE	V30554521, V30554522, V30554523, V30606131, V30606133, V30606134, V30606135, V30666592, V30666593, V30666594, V30666595, V30666596, V30666597, V30666598, V30666599, V30666600, V30666601, V30666602, V30666603, V30666604
	ESBF3214C103EE	V30571246, V30571252, V30594366, V30594367, V30619186, V30619187, V30619188, V30619195, V30619196, V30619197, V30669914, V30669915, V30669916, V30669917, V30669918, V30669919, V30669920, V30669923, V30669924, V30669925, V30669926, V30669927, V30669928, V30669930
	ETBF2316C124EE	V30537084
	ETBF2813C145EE	V30578658
	ETBF3216C145EE	V30557825
	ESBF3614C103EE	V30544040, V30544041, V30544050, V30555830, V30555833, V30555834, V30556234, V30620062, V30666755, V30666756, V30666757, V30666758,

		V30666759, V30666760, V30666761
	ETCF2323C49EE	V30587582
	ETCF2525C49EE	V30667694, V30667695
	ETCF2828C49EE	V30591643, V30591644, V30591645, V30591646, V30667713, V30667714, V30667715, V30667716
	ETCF3232C49EE	V30601207, V30608921
	ETTF2323C70EE	V30526593, V30526594, V30667781, V30667782
	ETTF2828C70EE	V30554532, V30554533
	ETTF3636C70EE	V30673040
	ETUF2314C102EE	V30535460, V30535461, V30563335, V30571374, V30571375, V30593659, V30593660, V30593661, V30593663, V30667801, V30667802, V30673064
	ETUF2814C102EE	V30526651, V30526652, V30526653, V30530213, V30530214, V30593669, V30593672, V30673121, V30673122
	ETUF3614C102EE	V30571381, V30571383

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)

美敦力總公司收到五件關於錐形尖端組件(taper tip)在手術中斷裂之投訴。若上述情況發生在體內，可能需要額外的血管內治療或剖腹手術來取出錐形尖端碎片，因此美敦力主動召回尚未使用之特定批號產品。由於此斷裂情況只會在支架置入之手術過程中發生，對於已成功置入覆膜支架系統的患者無需採取任何其他措施。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 16 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 110 年 12 月 23 日開始通知受影響客戶並啟動回收。前述矯正措施預計於 111 年 4 月 1 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)22183-6040

聯絡人電子郵件：ivonne.liu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-1262>