

“美敦力”迪歐特體外引流及監測系統

回收警訊

發布日期: 113 年 3 月 7 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 021206 號

產品英文名稱：“Medtronic” Duet External Drainage and Monitoring System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
46913, 46914, 46915, 46916, 46917	國內未進口受影響批號

發布對象：醫事從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司因“美敦力”迪歐特體外引流及監測系統之導管可能自病患端連接線旋塞接頭斷開，因此主動回收特定批號產品。如果發生接頭斷開，對患者的潛在危害可能包括：感染、腦脊髓液漏、腦脊髓液過度引流和心室異常。如果未發現接頭斷開，腦脊髓液不受控制的過度引流可能會導致神經損傷或死亡；顧客申訴報告的患者傷害類型包括腦脊髓液滲漏和感染。目前並無嚴重神經損傷或患者死亡的報告。

國內矯正措施：

經查，美敦力醫療產品股份有限公司未進口警訊受影響產品。

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：02-2183-6135

聯絡人電子郵件：lesley.chiang@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205899>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205900>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205901>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205902>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205903>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/TzrwZPgZN0owLJPO>