

# “美敦力”雪爾帕導引導管

## 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019092 號

產品英文名稱：“Medtronic” Sherpa NX Active Guide Catheters

受影響型號/批號：

型號	批號
SA6IMAK	國內進口全部批號
SA6AR10	國內進口全部批號
SA6SR40 SA6SR30 SA6RDND1K SA6RDCK SA6RCBD SA6RBU35 SA6PK1W SA6NOTO SA6MPHK SA6MP1K SA6LCBD SA6JR40K SA6JCR40 SA6IMAD SA6IMA SA6HSI SA6CHAMP20K SA6CHAMP05 SA6AR20 SA63DRC SR6SR35	國內無進口受影響批號產品

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)

總公司發現受影響型號/批號產品可能發生遠端外層材質大量脫落之產品失效狀況，導致導管進入體內後，下層不銹鋼絲編織層(stainless-steel braid wires)裸露。與該狀況相關的潛在風險包含：手術介入、剝離、非阻塞型血管栓塞、栓塞、延長手術時間、腦血管意外等。因該狀況僅發生於使用產品時，對於先前已使用的患者無須採取額外的行動。總公司目前接獲共 4 件相關客訴，其中並無造成患者傷害。

國內矯正措施：

經查，國內受影響客戶共 11 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 108 年 3 月 19 日開始通知客戶，並回收尚未使用之產品，前述措施預計於 108 年 6 月 10 日完成。

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：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.filecamp.com/public/file/3pn5-cnospb1>

瑞士 Swissmedic：[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20190416\\_11/documents/2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190416_11/documents/2)