

# “柯惠”雪莉氣切管

## 回收警訊

發布日期: 114 年 3 月 17 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 033237 號

產品英文名稱：“Covidien” Shiley Tracheostomy Tube

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
7CN80R	202405258X	10884521205444

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司收到 16 份報告指出上述批號產品之固定翼會與氣切套管脫離，此可能會導致呼吸衰竭、非特定組織損傷、誤吸、呼吸道感染、支氣管痙攣、治療延誤和/或死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 96 支，美敦力醫療產品股份有限公司已於 114 年 02 月 27 日開始通知客戶相關注意事項並回收受影響產品。上述行動預計於 114 年 05 月 31 日完成。

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：02-2183-6168

聯絡人電子郵件：lisa.yeh@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/q7mZ7ArsWXXaDIPW>