

“泰利福”氣管內管探針 (滅菌)

回收警訊

許可證字號： 衛署醫器輸壹字第 013146 號

產品英文名稱：“Teleflex” Tracheal tube stylet (Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號 502501

批號：14AG25、14BG25、14CG09、14CG19、14FG03

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

因使用者發現探針的塑膠塗層有分叉或剝落的情形，故 Teleflex Medical 提出本次的回收行動。脫落的塑膠塗層碎片可能會造成病人氣管完全或部分阻塞，影響病人呼吸，或需要額外的侵入性手術將碎片移除以避免產生併發症(如：肺陷落或肺炎)。目前尚未收到相關的病人不良事件。

國內矯正措施

經查，國內進口之受影響批號數量共 998 支。赫華股份有限公司已於 104 年 8 月 31 日通知受影響客戶並提供建議事項，並已於 104 年 10 月 22 日完成產品回收於倉庫中隔離，待原廠指示後進行退貨。

廠商聯絡資訊：赫華股份有限公司

相關警訊連結(網址)： 廠商主動通報