

"茵特斯克"麻醉呼吸管路(未滅菌)

(原名："遠茵"麻醉呼吸管路(未滅菌))

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 012904 號

產品英文名稱："Intersurgical" Anesthetic Breathing Circuit (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
呼吸管路	2070000	31755448

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)

原廠 Intersurgical 公司已啟動全球召回"遠茵"麻醉呼吸管路的特定代碼和相關批號產品。在上述產品中的非再呼吸閥組件中發現故障，其可能導致由於閥門粘附引起的閉塞。若未使用具自檢功能的呼吸機，則可能無法識別該故障情形。許多變數若無及時處理將影響患者治療結果，包括閉塞的程度及發現問題來源的速度。經評估，這些受影響設備可能會對患者造成嚴重的風險。因此，為解決潛在之危害風險，不應使用受影響產品，並將予以銷毀。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品數量共 12 套，遠茵企業股份有限公司尚未將其售（屬庫存品），並已隔離至不良品區待銷毀。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：茵特斯克股份有限公司 (原名:遠茵企業股份有限公司)

聯絡電話：04-23805430

聯絡人電子郵件：sales@intersurgical.com.tw

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2noy-120fj74p>