

“路希”支氣管內管及配件

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025645 號

產品英文名稱：“Rusch” Bronchial Tubes and Accessories

受影響型號：116100、116101、116200 & 116201

發布對象：醫療從業人員

警訊說明

赫華股份有限公司接獲原廠通知，因國外有使用者發現“Rusch” Bronchial Tubes and Accessories 的 Cobb 連接頭於使用前會與主連接頭脫離，故 Teleflex Medical 公司依據客訴資料進行本次事件之調查與回收行動。Cobb 連接頭脫落可在產品組裝時發現，若使用中發生 Cobb 連接頭脫落，會造成呼吸迴路漏氣。上述狀況若未及時發現，患者可能會因呼吸窘迫或缺氧而需要重新插管。

國內矯正措施

經清查後，赫華股份有限公司已將受影響型號(116100、116101、116200 & 116201)之產品隔離於倉庫中，預計 2/10 進行銷毀。

廠商聯絡資訊：赫華股份有限公司

聯絡人電話：02-23621034

郵件信箱：htw@htwhealthcare.com

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：英國 MHRA

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con480094.pdf>