

# “路希”喉部雷射手術用氣管內管 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026129 號

產品英文名稱：“Rusch” Laser Tracheal Tube

受影響規格/型號/批號：

| 名稱描述      | 型號     | 批號          |
|-----------|--------|-------------|
| 內徑 4.0 mm | 102004 | 14461、14441 |

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)

受影響型號/批號產品之雷射防護箔片可能會部分分離及/或邊緣些微分開。如果使用前未發現此瑕疵，在進行氣管及喉頭雷射治療時，可能導致不良健康後果，包括黏膜細胞損傷或出血、結痂、感染及疼痛。

## 國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 70 支，台灣泰利福醫療產品有限公司已於 108 年 4 月 11 日通知受影響客戶並提供建議事項，清查受影響之產品數量、停止銷售並將該批產品隔離。前述回收行動預計於 108 年 5 月 11 日前完成。

## 廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣泰利福醫療產品有限公司

聯絡電話：02-2656-5965

聯絡人電子郵件：Teleflex.Taiwan@teleflex.com

相關警訊來源(網址)：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69554r-eng.php>