

"茵特斯克" 麻醉呼吸管路 (未滅菌)

回收警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 015774 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 (國內無進口受影響產品)
雙旋轉接頭 Double Swivel Elbow 15M - Double Flip Top Cap with Seal - 22M/15F	1898000	2190976
雙旋轉接頭 Flexible Double Swivel Catheter Mount 22F - Double Flip Top Cap with Seal - 22M/15F, 170mm	3505000	2182616
雙旋轉接頭 Superset Double Swivel Catheter Mount 22F - Double Flip Top Cap - 22M/15F, 70mm-150mm	3521000	2180571、2182417、2190350

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)

原廠收到關於受影響型號/批號產品旋轉接頭插入翻蓋(flip cap)產生裂縫的客訴。若這些裂縫達到相當程度大的尺寸，可能會產生洩漏，任何批次中有裂縫產品占比在 0%~10%之間。旋轉接頭製造時不存在裂縫，亦可能在儲存期間出現裂縫。

裂縫造成的洩漏，情況最嚴重時，可能導致無法提供患者所需要的通氣(ventilation)。如果未發現洩漏，可能導致患者出現缺氧和高碳酸血症，對其呼吸功能和生命體徵將產生不利影響。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響型號/批號產品，故茵特斯克股份有限公司無須執行回收行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：茵特斯克股份有限公司

聯絡電話：04-23805430 ext. 12 林小姐

聯絡人電子郵件：frances@intersurgical.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01134-1>

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70593r-eng.php>