

"史密斯" 百弗納氣切套管與配件

回收警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 013726 號

產品英文名稱："SMITHS" BIVONA TRACHEOSTOMY TUBE AND ACCESSORIES

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號(國內無進口受影響批號)
Bivona 小兒可調式易彎型無氣囊氣切套管 (尺寸 3.0 mm)	60HA30	3794165

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品被誤包裝到同系列卻不同尺寸 3.5 mm 的盒子裡。前述狀況，放置氣切前若未注意到可調式氣切管的尺寸錯誤，在誤以為管身位置固定在氣管內的情況下，若其位移可能使患者失去氣體通路而造成缺氧，並於加劇後導致因心肺塌陷之死亡。原廠目前沒有收到任何嚴重傷害報告。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響產品，故誼昇有限公司無須執行矯正措施。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：誼昇有限公司

聯絡電話：(02) 2517-5283

聯絡人電子郵件：radiant@radiantmedical.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-2020-RN-00463-1>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/3hHIDKLR4VfgUpFQ/d>