

“路希” 氣管內管 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026388 號

產品英文名稱：“Rusch” Endotracheal Tube

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
112482	20CT44、20DT02、20DT05、20DT19、20DT29、20FT09、20GT09、20GT24、20GT34、 KME20H0949、KME20H1390、KME20J0009、KME20J2360、KME20K0944、 KME20K1042、KME20K1706、KME20K2669、KME20L2613、KME20M1100

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)

原廠接獲通報，受影響產品之氣囊可能仍充氣，而指示氣球(pilot balloon)卻維持扁平洩氣狀況，可能造成患者傷害之潛在風險。當前述風險持續存在，臨床醫生應評估患者拔管和再插管的風險效益。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號產品共 6,850 支，台灣泰利福醫療產品有限公司於 110 年 5 月 1 日通知授權經銷商，清查庫存、隔離並停止銷售受影響產品。前述矯正措施預計 110 年 11 月 1 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：02-26565965

聯絡人電子郵件：Teleflex.Taiwan@teleflex.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210503_10/documents/0