

"茵特斯克" 麻醉呼吸管路 (未滅菌) 回收警訊

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：

型號	批號
2151000	1202955

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠接獲受影響特定批號產品之客訴，在使用前檢查階段，產品有漏氣情形。前述情形係因模具耗損，多餘的塑料成型在管路波紋凹陷處，後續造成產品成型時產生裂縫，造成漏氣。據原廠說明，產品在使用前必須進行管路檢測，出現漏氣的產品在使用前會被發現且移除，無使用於人體之安全疑慮，惟會增加醫護人員的臨床工作負擔。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 17,920 個，茵特斯克股份有限公司表示產品使用前例行檢測即可發現漏氣，該公司於 110 年 5 月 4 日通知客訴客戶(醫院)，並於 5 月 11 日完成回收產品，庫存部分則進行移出並於 5 月 6 日起停止出貨，預計 110 年 12 月 24 日前完成銷燬。其餘客戶於 110 年 6 月 30 日前通知，並確認產品未發現漏氣亦已用盡，故無回收。原廠已更換磨損之模具及改善模具設計，以減少多餘塑料避免導致管路裂縫，同時增加包裝後的管路漏氣抽檢。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：茵特斯克股份有限公司

聯絡電話：04-23805430

聯絡人電子郵件：frances@intersurgical.com.tw

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址