

“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
112482-000050	KME21A1152
112482-000060	KME21A1021
112482-000065	KME21A0919
112482-000080	KME21A2011
112482-000085	KME21A1429
112482-000090	KME21A2178
112082-000075	KME21A0959
	KME20M1152

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，國內進口之受影響型/批號產品共 3,500 支，台灣泰利福醫療產品有限公司於 110 年 7 月 19 日通知授權經銷商，清查庫存、隔離並停止銷售受影響產品。前述矯正措施預計於 110 年 12 月 1 日前完成。

廠商聯繫資訊：

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)：

廠商自主通報，無來源網址