

“美敦力”汎特肌電圖用氣管內管 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026603 號

產品英文名稱：“Medtronic” NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
8229706	0221248867, 0221248869, 0221805031, 0222048142, 0222239874, 0222239875, 0222396630, 0222495996
8229707	0221659143, 0221886337
8229708	0220935651

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)

美敦力總公司因接獲產品使用上之客訴，而啟動自發性回收行動。客訴問題包含：插管後無法通過（NIM）主機之電極檢查；手術過程中，氣管內管與主機可能無法連線，導致主機控制畫面出現「Electrode Off」、「Lead Off」或「Channel Not Reading」等錯誤訊息，並無法進行神經監測；Lead-off 電極可能會有產生過多雜訊。經查，上述問題之根本原因為粘合劑之製程缺失，導致黏合不完全，受影響產品僅限於 2019 年 8 月 28 日至 2021 年 10 月 25 日間製造之特定批號，新產品因已實施矯正措施，故不在此限。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 13 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 110 年 12 月 22 日開始通知受影響客戶並回收受影響產品。前述矯正措施預計於 111 年 4 月 1 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：(02)2183-6040

聯絡人電子郵件：Ivonne.liu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址