

“美敦力”神經監測系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 012905 號

產品英文名稱：Medtronic Nerve Monitoring System

受影響規格/型號/批號：

型號
8229306, 8229307

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)

總公司接獲關於 NIM 加強神經刺激氣管內管發生氣道阻塞之相關投訴，經調查因為未遵循產品使用說明(IFU)而過度充氣氣囊(cuff)進而氣囊內部壓力增加，導致矽膠氣囊在氣管內管的末梢及/或默菲孔(murphy-eye)的位置發生氣囊延伸、突出或變形，可能造成患者氣道阻塞和窒息。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 78 家，美敦力醫療產品股份有限公司已預計於 111 年 7 月 15 日前完成通知受影響客戶，提醒遵守產品原廠使用說明的重要性 - 氣囊充氣壓力不得超過 25 cm-H₂O，以及在產品遇到氣道阻塞時應採取行動之建議。前述矯正措施預計於 111 年 7 月 15 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)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-risk-airway-obstruction-when-using-certain-electromyogram-endotracheal-tubes-letter-health>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/nimtm-standard-reinforced-emg-endotracheal-tube-nim-contacttm-reinforced-emg>