

"遠茵" 經鼻氧氣套管 (未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 010994 號

產品英文名稱："Intersurgical" nasal oxygen cannula (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
1164000	32114272, 32116417, 32118980, 32209416, 32210465

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)

Intersurgical 總公司收到特定批號的受影響產品，其氧氣管與鼻插管連接處可能會斷開之報告(如圖 B)。若經鼻氧氣套管與鼻插連接處的氧氣管脫落，氧氣將不會輸送給患者，存在血氧飽和度降低/低血氧症之風險，並可能導致危及生命之事件。遵守經鼻氧氣套管隨貨提供的使用說明書，將有效降低此問題所帶來的風險，發生斷裂機率約為 1:1,000,000~1:10,000，評估可能對患者健康產生重大影響之機率為不太可能。但仍請找出所有受影響批號且不要使用，並持續向 Intersurgical 公司報告涉及該產品的任何不良事件。



國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 2,099 條，茵特斯克股份有限公司於 111 年 12 月 8 日通知受影響客戶找出受影響批號、立即隔離、不要使用所有受影響產品，同時進行產品回收。前述回收行動預計 111 年 12 月 31 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：茵特斯克股份有限公司

聯絡電話：04-2380-5430

聯絡人電子郵件：frances@intersurgical.com.tw

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10998>