

“茵特斯克”口咽氣道管 (未滅菌)

回收警訊

發布日期: 114 年 06 月 26 日

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 013947 號

產品英文名稱：“Intersurgical”Oropharyngeal airway (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

受影響規格	型號	批號	UDI-DI
一體成型 Guedel airway，2 號， ISO 8.0，綠色	1112080	32411087, 32414447, 32415941, 32416250	5030267050659
一體成型 Guedel airway，3 號， ISO 9.0，黃色	1113090	32413704, 32421079, 32424213	5030267050680

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療器材操作人員、所有臨床工作人員、上述產品的管理人員和用戶。

警訊說明：(回收原因描述)

原廠檢驗廠內庫存時發現 Guedel Airways 內部出現小型的塑膠毛刺，使用時若塑膠毛刺脫落將導致病人呼吸道阻塞、組織刺激、發炎和感染等潛在併發症，原廠已經審查與評估相關的風險，其不太可能會造成傷害，迄今為止，市場上尚未收到有關此問題的報告，且對病患造成傷害的機率低，但由於在受影響批號中此問題發生的可能性較高，原廠認為必須及時解決該問題，以進一步降低任何潛在使患者受到傷害的風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 1060 支，茵特斯克股份有限公司預計於 114 年 6 月 27 日通知受影響客戶，應立即識別受影響產品並隔離，待客戶確認剩餘庫存數量並回報後，將受影響產品回收至茵特斯克股份有限公司的不良品倉庫中。前述回收行動預計於 114 年 7 月 16 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：茵特斯克股份有限公司

聯絡電話：04-2380-5430

聯絡人電子郵件：HTsai@intersurgical.com.tw

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/1WIMENT9kS7XKvoE>