

**“路希” 克利斯多克利爾氣切管及配件**  
**“路希” 克利斯多克利爾氣切管**  
**回收警訊**

**許可證字號：**

衛部醫器輸字第 026451 號

衛部醫器輸字第 026589 號

**產品英文名稱：**

“Rusch” CrystalClear Plus Tracheostomy Tube and Accessories

“Rusch” CrystalClear Tracheostomy tube

**受影響規格/型號/批號：**

型號	批號
121300-000085	15IG25, 15IG22
121303-000085	17CG20
121610-000065	14JG06, 15CG05, 15DG39, 15DG43, 15EG09
121610-000085	14CG30, 15JG38, 15JG30, 15LG04, 15LG23
121610-000095	15JG14, 16BG01
121710-000065	14HG01, 15CG18, 15DG27, 15EG07, 17JG17, 17JG29, 17JG31, 17KG05
121710-000085	14JG08, 15JG14, 15JG25, 15KG29, 15LG18, 15LG21, 15LG25, 15LG42
121710-000095	15JG29, 16AG29

**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)**

原廠因受影響型號/批號產品之內徑超過尺寸容許誤差範圍，此不符合相關 ISO 標準，故進行自主回收。病患使用上述氣切管，可能導致自發性呼吸過度用力，且肺通氣可能造成不適當的高肺壓。另使用者不易發現此規格差異，故可能影響健康。

**國內矯正措施：**

經查，國內進口受影響型號/批號產品共 5,440 支。台灣泰利福醫療產品有限公司已於 107 年 9 月 26 日通知經銷商立即清查運銷紀錄及庫存，隔離並停止銷售受影響型號/批號產品。預計於 107 年 11 月 2 日前完成回收。

**廠商聯絡資訊：**

公司名稱：台灣泰利福醫療產品有限公司

聯絡電話：02-2656-5970

相關警訊來源(網址)：[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20180921\\_08/documents/0](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20180921_08/documents/0)