

“斐瑞頌”格萊索電子影像喉頭鏡系統 (滅菌/未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 011640 號

產品英文名稱：“Verathon”GlideScope Video Laryngoscope System (Sterile /Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

規格	品號	批號	合計	規格	品號	批號	合計
GVL 4	0574-0001	LG132193	1	GVL 4	0574-0001	LG142074	1
GVL 4	0574-0001	LG132194	1	GVL 4	0574-0001	LG142075	1
GVL 4	0574-0001	LG132226	1	GVL 4	0574-0001	LG142418	1
GVL 4	0574-0001	LG132227	1	GVL 4	0574-0001	LG142472	1
GVL 4	0574-0001	LG132840	1	GVL 4	0574-0001	LG146075	1
GVL 4	0574-0001	LG132841	1	GVL 4	0574-0001	LG151631	1
GVL 4	0574-0001	LG132842	1	GVL 4	0574-0001	LG151632	1
GVL 4	0574-0001	LG135204	1	GVL 3	0574-0007	MD134796	1
GVL 4	0574-0001	LG135795	1	GVL 3	0574-0007	MD134829	1
GVL 4	0574-0001	LG135796	1	GVL 3	0574-0007	MD141524	1
GVL 4	0574-0001	LG136440	1	GVL 3	0574-0007	MD141701	1
GVL 4	0574-0001	LG136441	1	GVL 3	0574-0007	MD141860	1
GVL 4	0574-0001	LG141523	1	GVL 3	0574-0007	MD141939	1
GVL 4	0574-0001	LG141524	1	GVL 3	0574-0007	MD142064	1
GVL 4	0574-0001	LG141950	1	GVL 3	0574-0007	MD151540	1
GVL 4	0574-0001	LG141951	1	GVL 3	0574-0007	MD151561	1
GVL 4	0574-0001	LG142073	1	GVL 5	0574-0030	XL131615	1

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

於 2015 年 4 月 13 日 ECRI 組織之會員醫院，所發出之緊急醫療器材安全警訊通知中，Verathon 公司說明其正進行操作及維修手冊(型號 0900-1204-08-60 及 0900-4200-02-60)之內容修改，針對上表所列可重複使用之格萊索電子影像喉頭鏡系統，特別聲明當使用下列清潔滅菌劑時，會產生相容性限制：

- ASP CIDEX OPA
- Metrex MetriCide Plus 30
- STERIS Revital-Ox Resert HLD

新版本之操作及維修手冊特別聲明經由模擬使用次數過程，證實上述清潔滅菌劑會使可重複使用之格萊索電子影像喉頭鏡系統產生相容性限制。Verathon 公司並說明下列清潔滅菌劑也已從操作及維修手冊中刪除：

- Bleach (sodium hypochlorite)
- Isopropyl alcohol solution
- Liquid hydrogen peroxide (7.5%)。

國內矯正措施

經查，受影響數量共 34 項，已依原廠聲明通知有購買受影響產品之客戶，關於上述更新後之滅菌方式，並於 2015 年 5 月 22 日完成通知作業。

廠商聯絡資訊：前茂企業股份有限公司

聯絡電話：02-25093453

傳 真：02-25091149

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：AHWP

NULL