

“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：

產品名稱	型號	批號
GVL 4	0574-0001	LG151966
GVL 4	0574-0001	LG152075
GVL 4	0574-0001	LG152125
GVL 3	0574-0007	MD151763
GVL 3	0574-0007	MD151808
GVL 3	0574-0007	MD151821

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

Verathon 原廠發現由於製程監控不足，可能未妥善以矽質黏劑膠合葉片，造成特定型號及序號之 Glidescope GVL 和 AVL 喉頭鏡葉片可能裂開。葉片裂開之風險在插管前後的例行檢查中不易被目視發現。Verathon 將免費測試受影響之 GlideScope GVL 和/或 AVL 葉片，確定葉片是否有缺陷而存在裂開之風險。針對所有經原廠檢測有缺陷之葉片，Verathon 會免費更換相同型號尺寸之葉片；若葉片通過測試確認不具有此缺陷，原廠會退還該葉片。請注意此測試不會使葉片恢復至原始出廠狀態。Verathon 於召回產品測試期間，會提供替代葉片，因此不會影響或中斷 GlideScope 系統之使用。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 6 個，前茂企業股份有限公司已於 105 年 1 月 27 日前通知受影響客戶並回收葉片供原廠調查。前述回收行動已於 105 年 1 月 27 日完成。待原廠回復調查結果後，將依其指示決定是否更換葉片。

廠商聯絡資訊：前茂企業股份有限公司

相關警訊連結(網址)：

AHWP

<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=8665>