

"維比姆" 喉頭氣道管 (未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 021135 號

產品英文名稱："VBM" Laryngeal Tube (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Gastro-Laryngeal Tube G-LT	32-90-004	0000214625

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品之充氣閥因原廠之材料供應商使用“高密度聚乙烯”(HDPE)，而非正確的材料“聚丙烯”(PP)，導致滅菌後發生充氣閥融化的情況。閥門融化為明顯可目視發現之故障，操作者可於使用前發現故障並排除使用。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 5 支，未銷售至醫事單位或患者，雄泰國際有限公司於 109 年 8 月 27 日將受影響產品進行內部隔離，後續與原廠確認，並待原廠通知後，再將受影響產品退運回原廠。前述矯正措施預計於 109 年 9 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：雄泰國際有限公司

聯絡電話：02-2900-9643

聯絡人電子郵件：grandmed-service@hotmail.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200820_17/documents/0