

"德爾銘 范詩達" 麻醉呼吸管路 (未滅菌)

安全警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 021297 號

產品英文名稱："Draeger VenStar" Anesthesia Breathing Circuit (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號(國內無進口受影響批號)
Dräger Disposable VentStar Anaesthesia (N) 180 Circuit and Dräger Disposable VentStar Basic (N)	2018 年 1 月以後生產製造

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品在通氣前或通氣過程中，其 Y 形接頭可能發生脫落之情況而引起洩漏，可能造成患者通氣阻礙。原廠調查顯示 Y 形接頭和黏合接頭不符規格；隨機抽樣顯示輕輕拉動 Y 形接頭也有可能與產品分離；在某些情況下，Y 形接頭會於低於規定值的拉力下斷開連接。因此，自 2018 年 1 月以來部分已出貨的產品，其接合處的使用壽命是有限的。如果產品與使用說明書所列之相容設備一起使用，則能檢測到洩漏並發出警報。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故台灣德爾銘醫療器材有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣德爾銘醫療器材有限公司

聯絡電話：02-22236388#617

聯絡人電子郵件：rick.chen@draeger.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00159-1>

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/74859r-eng.php>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/C2uP1kIGJOZVgWUP/d>