

"德爾銘 范詩達" 麻醉呼吸管路 (未滅菌)

回收警訊

發布日期:112 年 5 月 25 日

(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
MP17102, MP00353, MP00333, MP00352, MP03376, MP02732, MP03373, MP02730, MP00379, MP03384, MP03374	All

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)

在全球安全監視期間，原廠發現呼吸管路的膠合部分會在通氣前或通氣過程中變鬆，造成配件(例如集水杯、Y 型管或管路接頭)部分或完全鬆脫。目前尚未接獲與此相關的不良事件。

國內矯正措施：

經查，台灣德爾銘醫療器材有限公司未進口警訊受影響產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣德爾銘醫療器材有限公司

聯絡電話：02-22236388

聯絡人電子郵件：chiehhsuan.hung@draeger.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199567>

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199551>

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199550>

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199542>

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199564>

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199559>

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199560>

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199558>

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199557>

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199565>

美國 FDA：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199562>