

**"德爾鎔"麻醉藥揮發器  
安全警訊  
(國內未進口受影響產品)**

發布日期: 115 年 01 月 08 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 014334 號

產品英文名稱："DRAGER" ANESTHETIC VAPORIZER

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
Vapor 2000, Vapor 3000	國內未進口受影響批號	NA

發布對象：醫療專業機構

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠表示，在生產管制過程中，發現供應商未交付合規之特定元件，導致某批次揮發器含有生產過程產生的雜質。且由於該批產品近期才完成配送，預期多數設備尚未投入臨床使用，目前尚未收到任何客戶回報偏差或對病患健康造成不良影響的資訊。

國內矯正措施：

經查，台灣德爾鎔醫療器材有限公司未進口警訊所述受影響批號產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣德爾鎔醫療器材有限公司

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：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217408>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217409>