

“邁柯唯”心臟麻痺熱交換套管組

“邁柯唯”心臟麻痺熱交換套管組

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 019555 號

衛署醫器輸字第 020936 號

產品英文名稱：

“MAQUET” Plegiox Cardioplegia Heat Exchanger (without Safeline Coating)

“Maquet” Blood Cardioplegia Set with PLEGIOX

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
心臟麻痺熱交換套管組	CHX-30	703006246, 703006285, 703006317

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)

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP)內部調查顯示，心臟麻痺熱交換套管性能規範(PF)在流速 1 升/分鐘下，並不是始終保持在使用說明手冊 (IFU) 中所提及的規範值。在內部檢視下發現，偏差值高達負 20%。

國內矯正措施：

經查，台灣悅廷和有限公司未進口受影響批號產品，故台灣不受該警訊影響。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-81616588

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00978-1>