

“美敦力” 艾芬你堤富生氧合處理系統

安全警訊

許可證字號： 衛部醫器輸字第 026399 號

產品英文名稱： “Medtronic” Affinity Fusion Oxygenation System

受影響規格/型號/批號：

產品型號: CB841

產品批號: 13023057

氧合器序號: 8110141435、8110141539

發布對象： 醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

此為美敦力醫療產品股份有限公司於 103 年 11 月 26 日通報之 Affinity Fusion Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Carmeda Bioactive Surface(型號 CB841)市場糾正行動之延續行動。

自上次通報後，美敦力總公司接獲另一件客訴，調查後確定是由於產品熱交換器受損導致。經查，受影響產品有上次通報未列入之型號，因此擴大市場糾正行動，將產品主動召回。

國內矯正措施

經查，在國內未進口任何受影響的產品，且未接獲任何與此情況相關的不良反應事件通報，因此無須進行市場糾正行動。美敦力醫療產品股份有限公司亦將有關情況通報給衛生主管單位，以預防不必要狀況的發生。

廠商聯絡資訊： 美敦力醫療產品股份有限公司、(02)2183-6038、
nathan.hew@medtronic.com

附件(提供下載)： 警訊摘譯

相關警訊連結(網址)： 廠商主動通報