

“漢尼帝克”依利特自體輸血系統管套

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第023756號

產品英文名稱：

“Haemonetics” Cell Saver Elite System Disposable Set

受影響型號：

型號	批號
CSE-P-70	J13072

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)

Haemonetics 總公司進行投訴趨勢分析，報告顯示受影響產品中所包含的 70 ml 離心鉢，在操作程序處理期間可能有發生滲漏的情形。雖然滲漏問題對於採取離心技術的醫療器材是為已知風險，但由於產品並未符合預期規格，因此滲漏問題可能比原先預期更常發生。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 16 套，最近出貨時間為 2015 年且均已用罄。美商良衛股份有限公司台灣分公司於 106 年 8 月 3 日開始通知受影響客戶並提供建議事項，亦收到客戶回覆先前使用時並無發生離心鉢滲漏情形；已於 106 年 8 月 7 日收到客戶回覆通知。因此本案於國內將無進行後續矯正措施之計畫。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商良衛股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02 2369 0722 郭小姐

相關警訊來源(網址)：

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7584>

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/16127/Vk_20170731_10_e1.pdf