

“邁柯唯”體外循環管路組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022677 號

產品英文名稱：“Maquet” HLS SET with Bioline Coating

受影響規格/型號/批號：

型號：70140.7753 批號：70099755

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

於 2014 年 12 月，Maquet Cardiopulmonary 透過市場安全通知(編號 FSN 2014-12-11)告訴使用者，Quadrox-iD 成人與小體格成人產品(包括含有此產品系列之相關氧氣供應器的 HLS 與 PLS 組)的氣體出口接頭處，其血液滲漏發生率增加。滲漏增加原因為氧氣供應器中少量內部纖維與聚氨酯鑄模分離。Maquet Cardiopulmonary 已執行並確認相關必要矯正措施可讓產品恢復其原有的規格性能。該必要矯正措施為在纖維原物料供應商的生產程序中，執行額外的程序管控。在這些額外程序管控監督下所生產的纖維，已供應 Maquet Cardiopulmonary 用於氧氣供應器成品的生產上。

國內矯正措施

考量受影響的氧氣供應器血液滲漏會增加危害風險，原廠已陸續撤回批號小於上述受影響批號(70099755)的所有產品。另查，國內受影響批號數量共 5 盒，台灣悅廷和有限公司已於 104 年 12 月 2 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述回收行動預計 105 年 3 月 2 日前完成。

廠商聯絡資訊：台灣悅廷和有限公司

相關警訊連結(網址)：MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2bwg-urq6e8f7>