

"旭" 血液透析器

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009508 號

產品英文名稱：HOLLOW FIBER DIALYZER "ASAHI"

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
REXEED-18A	UF8589
APS-18SA	該型號產品台灣未進口
ABH-13P	
ABH-13F	

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)

受影響型號/批號之人工腎臟透析膜因部分阻塞，使有效膜面積減少，而導致透析效率降低，故製造商建議進行產品回收行動。截至目前為止無不良反應事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 12,876 支，佳醫健康事業股份有限公司自 106 年 3 月 20 日開始通知相關客戶並提供建議事項。上述回收行動預計於 106 年 5 月 15 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：佳醫健康事業股份有限公司

聯絡電話：02-2225-1888

聯絡人電子郵件: e03032@excelsior.com.tw

相關警訊來源(網址): <http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7351>