

"康威" 艾比凡瑟腹內壓力監測組 (滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 011198 號

產品中英文名稱："ConvaTec" AbViser Auto Valve (AV) Intra-Abdominal Pressure (IAP) Monitoring Device (Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號	數量
ABVISER AV IAP DEVICE POLE MOUNT1X10US	ABV301 (420755)	161128	750
		161128	
		170642	370
		170647	500
		170732	730
		170801	620
		170829	210
總計			3,180

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)

原廠在沒有傳感器的 AbViser® AutoValve® IAP 監測裝置上進行測試，證實了無菌屏障中可能出現針孔破裂。內部評估證實產品 AbViser® AutoValve® 的包裝規格不符合要求，而若將未經消毒的污染裝置使用於病患上，將可能會使患者暴露於傳染，進而增加患者發生感染的風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 3,180 個，新加坡康威特股份有限公司台灣分公司已於 107 年 6 月 25 日通知經銷商及受影響客戶啟動回收作業，前述回收行動預計於 107 年 8 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：新加坡康威特股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：(02)2175-9991

聯絡人電子郵件：lisa.chen@convatec.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報