

“邁柯唯”嬰幼兒微孔膜氧合器附靜脈硬殼式儲血槽 回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022828 號

產品英文名稱：

“MAQUET”Oxygenator Quadrox-i Neonatal with Softline Coating with Venous Hardshell Reservoir

受影響規格/型號/批號：

型號	貨號
VKMO11000	70104.8593 （縮減螺栓轉接器 1/4" × 3/16"）
	70104.5511 （血液流入接頭處之預接縮減螺栓轉接器 1/4" × 3/16"）

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠調查發現，受影響型號/貨號產品的血液流入接頭（blood inlet connector），因無法為與搭配使用的螺栓縮減轉接器（Reducing screw adapter 1/4" × 3/16"）達到密封接合，因此發生洩漏。血液流出接頭（blood outlet connector）搭配縮減螺栓轉接器，或直接將血液流入接頭連接至管道上，都不會發生洩漏情形。

受影響型號/貨號產品搭配縮減螺栓轉接器使用時，在連接病人前會造成灌注液流失；與病人連接時，則會造成血液流失。臨床醫師必須判斷是否更換此裝置，但如果洩漏量超過臨床可接受限制，就必須強制更換裝置。在與病人連接時更換裝置的相關風險包括中斷體外循環、失血及感染等。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/貨號產品共 10 個，台灣悅廷和有限公司已於 108 年 5 月 6 日通知受影響客戶，告知暫停使用受影響產品並將進行回收。前述回收行動預計於 108 年 10 月底前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-81616588

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3q1f-e1rn9keb>

瑞士 Swissmedic：

https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190510_19/documents/1

加拿大 HealthCanada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70023r-eng.php>