

“邁柯唯” 噴射灌洗器 (滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 008603 號

產品英文名稱：“Maquet” Jet lavage (Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
艾齊克式噴槍 (Axius Blower Mister)	CB-1000	96255605、96255607、96255608、96255609、 96255611、96255614、96255615、96255616、 96255617、96255618、96255619、96255620、 96255621、96255622、96255623

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/批號產品之艾齊克式噴槍(Axius Blower Mister)無法噴出 CO₂，可能導致進行非體外循環冠狀動脈繞道手術(OPCAB)時發生延遲，故原廠自主回收該批產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 49 支，台灣悅廷和有限公司已於 108 年 6 月 18 日通知客戶並啟動回收。前述回收行動預計於 108 年 8 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)：

瑞士 Swissmedic：

https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190128_05/documents/0

英國 MHRA：

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3qqr-k8eims6h>