

“邁柯唯” 幼兒擴散膜氧合器(含 Bioline 塗層)

回收警訊

(國內無進口受影響批號產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 021599 號

產品英文名稱：“MAQUET” Quadrox-iD Pediatric Diffusion Membrane Oxygenator with Bioline Coating

受影響規格/型號/批號：

型號	批號 (國內無進口受影響批號產品)
BE-HMOD 30000	70124702, 70120467, 70121343, 70122531, 70125287, 70130805, 70124701, 70119853, 70123312, 70122267, 70123904, 70121443, 70119850, 70121443, 70119850, 70123493

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)

在設計驗證測試期間，受影響產品的無菌屏蔽系統可能會因運送過程受損。在運送條件不佳的情況下，紙箱內的器材及其配件過度晃動產生的壓力點，可能損壞包裝袋的無菌屏蔽。

總公司客服銷售部門回收的受影響產品測試顯示，主要包材可能有破裂的情形，該破損面積很小，使用者可能難以發現。目前總公司未接獲相關的嚴重傷害或死亡投訴報告。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響批號產品，故台灣悅廷和有限公司無須執行回收行動。

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)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01631-1>