

邁柯唯主動脈球囊導管
"邁柯唯"主動脈氣球導管
"邁柯唯"主動脈氣球導管
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 023173 號

衛署醫器輸字第 010249 號

衛署醫器輸字第 019274 號

產品英文名稱：

MAQUET Mega 8Fr. Intra-Aortic Balloon Catheters

"MAQUET " INTRA-AORTIC BALLOON CATHETERS

“Maquet” Sensation 7Fr. Intra-Aortic Balloon Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
0684-00-0469-01	106 年 2 月 3 日至 109 年 2 月 21 日期間製造的 特定 IAB 序號
0684-00-0470-01	
0684-00-0480-01	
0684-00-0480-02	
0684-00-0479-01	
0684-00-0479-02	
0684-00-0478-01	
0684-00-0478-02	
0684-00-0498-01	
0684-00-0498-02	

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)

受影響產品(Intra-Aortic Balloon Catheters, IABs)可能不符合 AAMI ST72 內毒素規定，原廠因此主動回收產品。該產品在滅菌前會從每一批裝置中取出少部分裝置進行功能性測試，與正常生產的 IABs 相比，經過功能性測試之裝置，其內毒素污染風險可能增加。可由序號辨識出這些已經功能性測試之裝置，所占比例不及此時間範圍內配送產品的 1 %。

國內矯正措施：

經查，國內總進口產品共 8,127 個。台灣悅廷和有限公司已於 109 年 8 月 4 日通知醫療機構及經銷商，並請各醫療機構及經銷商依照指示清查尚未使用之產品，後將退運回原廠。前述矯正措施預計於 110 年 12 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-8161-6588

聯絡人電子郵件：joyce.shao@getinge.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00706-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200806_17/documents/0