

“邁柯唯”體外循環管路組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022677 號

產品英文名稱：“Maquet” HLS SET with Bioline Coating

受影響規格/型號/批號：

| 型號 | 批號 |
|--|--|
| BE-HLS 7050, BO-HLS 7050, BE-HLS 5050, | 70128092, 70128193, 70128592, 70128592, 70128592, 70129629, 70132805, 70133750, 70133998, 70135656, 70137802, 70138275, 70139140, 70139662, 70139663 |

發布對象：一般民眾/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)

原廠在運輸模擬驗證測試中，發現該器材及其配件在塑膠盤內的移動，可能導致無菌屏障系統受到損害。使用非無菌的受影響產品可能會導致感染，引起類似症候群的發炎，使病人的臨床狀況惡化。此外，受影響器材若連接至中央循環系統，則可能發生感染。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 14 個，使用單位共 1 家，台灣悅廷和有限公司於 109 年 11 月 13 日通知受影響客戶並提供以下 2 個建議：

1. 請立即將庫存中所有受影響產品退還給台灣悅廷和有限公司代表，但礙於目前疫情影響，替換品目前無法及時提供。
2. 使用前請檢查每一項產品的無菌狀態。如發現產品有任何孔洞或缺陷(非無菌狀態)，請不要使用此產品。如果無菌屏障完整且無損壞，則可使用此產品治療患者。

上述矯正措施預計於 109 年 12 月 31 日完成。

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：Derek.lee@getinge.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-01150-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201109_01/documents/0