

**“邁柯唯” 幼兒微孔膜氧合器附靜脈硬殼式儲血槽
回收警訊**

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 022826 號

產品英文名稱：“MAQUET” Oxygenator Quadrox-i Pediatric with Softline Coating with Venous Hardshell Reservoir

受影響規格/型號/批號：

型號	批號（國內無進口受影響批號）
VKMO30000, VKMO31000	92268312~ 92305358

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)

原廠於驗證測試過程中，確認受影響產品有無菌屏障包裝的潛在損害，可能導致患者感染而引起類似發炎症狀，如有受影響產品連接到患者中央循環系統，可能因此發生感染。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，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)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-01509-1>