

"美敦力"艾芬你堤皮克斯氧合處理系統

回收警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 026049 號

產品英文名稱："Medtronic" Affinity Pixie Oxygenation System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
含 Balance 生物介面之中空纖維氧合器暨心臟切開術/靜脈血儲存槽	BBP241	未進口受影響批號

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響之特定批號產品細菌內毒素可能偏高，可能造成患者急性發炎反應，故原廠進行產品回收。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響批號產品，故美敦力醫療產品股份有限公司無須執行回收作業。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185682>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185834>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185836>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185838>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185845>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185847>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185837>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185848>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185835>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185846>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/CMtQSbRkBos0raYi/d>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9933>