

“卡比”愛美克斯單核細胞分離套組-雙針

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023778 號

產品英文名稱："Kabi"Amicus Mononuclear Cell (MNC) Apheresis Kit-Double Needle

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
單核細胞(MNC)之收集	X6R2326	FA20J19246
		FA20L01166

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)

特定批號的受影響產品可能在僅使用治療方案的 Amicus 系統上執行程序時，發生離心套組滲漏的情形。此血液滲漏的缺陷發生於離心套組分離腔室側中的靴狀處、彎曲以及管道中。廠商至今並未收到有關此事件的不良事件報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 84 套組，使用單位共 2 家，台灣費森尤斯卡比股份有限公司於 110 年 2 月 22 日通知客戶並提供建議事項，請客戶立即停止使用並協助清查及進行回收。前述回收行動已於 110 年 3 月 31 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣費森尤斯卡比股份有限公司

聯絡電話：02-2326-2200 #2259 ; #2275

聯絡人電子郵件：kimi.su@fresenius-kabi.com ; vivian.Tsai@fresenius-kabi.com

相關警訊來源(網址)：廠商主動通報，無原始網頁