

“邁柯唯”體外循環管路組(含 Bioline 塗層)

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022315 號

產品英文名稱：“Maquet” Permanent Life Support-Set with Bioline Coating

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
BE-PLS 2050	自 3000190149 至 3000192097

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原製造廠在內部調查時，發現移除產品最外層滅菌包裝後 (Tyvek)，若沒有立即使用完畢，即使配件 (再循環管線及剪刀) 未拆封，也無法再維持無菌狀態。此外，在運輸過程中，受影響產品之包裝可能會受到損壞，且因損壞範圍太小無法用肉眼識別，可能無法及時發現。截至 111 年 11 月，尚無與該問題相關的嚴重不良事件或死亡投訴。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品 103 個皆未流入台灣市場，台灣悅廷和有限公司已於 110 年將受影響產品轉運至他國分公司，此後皆無進口該產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-8161-6588#6205

聯絡人電子郵件：cynthia.liang@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-2022-RN-01389-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20221104_03/documents/1