

“邁柯唯”體外循環管路組(含 Bioline 塗層)
“邁柯唯”體外循環管路組
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022315 號

衛署醫器輸字第 022677 號

產品英文名稱：

“Maquet” Permanent Life Support-Set with Bioline Coating

“Maquet” HLS SET with Bioline Coating

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“邁柯唯”體外循環管路組(含 Bioline 塗層)	BE-PLS 2050	701068386, 701076706
“邁柯唯”體外循環管路組	BE-HLS 7050	701069073

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)

原廠 Maquet Cardiopulmonary GmbH 收到監管機構的通知，因未充分進行包裝測試，產品的合規性(滅菌完整性)受到質疑，儘管沒有收到客戶的投訴，原廠仍自願決定於 2022 年 12 月 8 日進行產品管控並暫停發貨。目前原廠正在進行包裝確效的測試，包括雙重滅菌以涵蓋滅菌影響的最差情況；測試結果最快會於 2023 年 4 月公佈，原廠將重新評估是否需採取進一步措施以確保病人安全。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 351 組，台灣悅廷和有限公司說明國內受影響產品皆於效期內用盡，且無相關之產品抱怨事件，另受影響產品自 110 年 12 月起，未販售至台灣，惟依醫療器材管理法規定，於 112 年 2 月 3 日通知經銷商更新內容（第三版）。

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 #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-2023-RN-00002-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20230103_01/documents/6