

“美敦力”艾芬你堤富生氧合處理系統

"美敦力" 血液套裝組

安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 026399 號

衛署醫器輸字第 010421 號

產品英文名稱：

“Medtronic” Affinity Fusion Oxygenation System

"MEDTRONIC" BLOOD TUBING PACK

受影響規格/型號/批號：

名稱	產品型號	序號
“美敦力”艾芬你堤富生氧合處理系統	BB841	介於 8111483548 至 8113999999 的氧合器
“美敦力”血液套裝組	CB10N15R (含 CB811 組件)	
	CB8J86R3 (含 CB811 組件)	

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司近期發現與艾芬你堤富生氧合器上溫度監測轉接端 (Temperature Monitoring Adapter, TMA) 有關的客訴呈現上升趨勢，客訴事件顯示在手術前設置或手術後拆開體外循環迴路時，氧合器上的 TMA 會鬆動。在所有事件中，TMA 分離僅發生在手術前或手術後，目前原廠並未接獲與此相關不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響客戶共 47 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 112 年 2 月 10 日開始通知受影響客戶，並告知在使用艾芬你堤富生氧合器時該採取的相關措施。前述矯正措施預計於 112 年 6 月 30 日完成。

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)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-01547-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsc.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20221221_01/documents/7

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/affinity-fusion-oxygenators>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/Vl1u62qpflWnANwl>