

“邁柯唯” 微孔膜氧合器
 “邁柯唯” 微孔膜氧合器
 “邁柯唯” 微孔膜氧合器
 “邁柯唯” 微孔膜氧合器
 “邁柯唯” 靜脈硬殼式儲血槽
 “邁柯唯” 幼兒擴散膜氧合器(含 Bioline 塗層)
 “邁柯唯” 擴散膜氧合器(含 Bioline 塗層)
 “邁柯唯” 幼兒微孔膜氧合器
 “邁柯唯” 嬰幼兒微孔膜氧合器
 回收警訊
 (國內無進口受影響產品)

許可證字號：

衛署醫器輸字第 020200 號
 衛署醫器輸字第 020632 號
 衛署醫器輸字第 020686 號
 衛署醫器輸字第 021039 號
 衛署醫器輸字第 021205 號
 衛署醫器輸字第 021599 號
 衛署醫器輸字第 022110 號
 衛署醫器輸字第 022301 號
 衛署醫器輸字第 022302 號

產品英文名稱：

“MAQUET” Oxygenator Quadrox-i with Softkine Coating
 “MAQUET” QUADROX-i Small adult microporous membrane oxygenator
 “MAQUET” Oxygenator Quadrox-i with Softline Coating
 “MAQUET” QUADROX-i Adult Microporous Membrane oxygenator
 “Maquet” Venous Hardshell Cardiotomy Reservoir
 “MAQUET” Quadrox-iD Pediatric Diffusion Membrane Oxygenator with Bioline Coating
 “MAQUET” Quadrox-iD Adult Diffusion Membrane Oxygenator with Bioline Coating
 “MAQUET” Oxygenator Quadrox-i Pediatric with Softline Coating
 “MAQUET” Oxygenator Quadrox-i Neonatal with Softline Coating

受影響規格/型號/產品代碼/批號：

名稱描述	型號	產品代碼	UDI-DI	批號
衛署醫器輸字第 020200 號	HMO 70000	70167818	04037691971032	All
衛署醫器輸字第 020632 號	HMO 50000	701067890	04037691984995	
衛署醫器輸字第 020686 號	HMO 51000	701067894	04037691997070	
衛署醫器輸字第 021039 號	HMO 71000	701067821	04037691972374	
衛署醫器輸字第 021205 號	VHK 11000	701073019	-	

衛署醫器輸字第 021599 號	BE-HMOD 30000	701047041	-	
衛署醫器輸字第 022110 號	BE-HMOD 70000	701067827	04058863015361	
衛署醫器輸字第 022301 號	HMO 30000	701070383	-	
	HMO 31000	701070387	-	
衛署醫器輸字第 022302 號	HMO 10000	701070411	-	
	HMO 11000	701070415	-	

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員/其他-經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定批號產品的無菌屏障可能受損及產品塗層規格的偏差，可能導致故嚴重的潛在風險發生，故啟動矯正措施回收受影響產品。目前原廠尚未接獲與此相關不良事件。

國內矯正措施：

經查，台灣悅廷和有限公司未進口警訊受影響產品。

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

聯絡人電子郵件：cynthia.liang@getinge.com

相關警訊來源(網址)：

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzhj/20230330144329193.html>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20230316_17/documents/3