

“美佳泰”迴路電極墊 安全警訊

發布日期: 112 年 12 月 29 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 028582 號

產品英文名稱：“Megadyne” Patient Return Electrodes

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
0845	效期內之全部批號	10614559103906
0846		10614559104248
0847		10614559104842
0848		10614559104859

發布對象：經銷商/醫事機構

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

Megadyne 從全球客訴資料中收到患者灼傷的報告，為減少對 12 歲以下患者的潛在風險，目前正採取矯正措施。經調查，尚未發現受影響產品之任何設計或製造瑕疵，也未確定灼傷報告明確的根本原因，目前國內並未接獲與此問題相關之不良事件。

原廠將變更特定型號/批號使用說明書及產品標籤之預期使用的族群。受影響產品變更後僅限用於 12 歲（含）以上的患者，以減少對 12 歲以下患者的潛在風險。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 11 家，壯生醫療器材股份有限公司於 112 年 12 月 12 日啟動通知受影響客戶，內容包括僅限用於 12 歲（含）以上的患者及相關注意事項。前述通知行動預計於 113 年 1 月 31 日前完成。目前原廠正在修訂原文說明書，後續中文說明書將配合原廠時程申請變更。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-25939888 #9780

聯絡人電子郵件：ytseng3@its.jnj.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-01080-1>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/mega-soft-electrodes>