

“美佳泰”迴路電極墊

回收警訊

發布日期: 113 年 5 月 23 日

(國內無進口受影響型號產品)

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，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
0840	All (國內未進口受影響產品)	10614559103395

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

Megadyne 收到於使用 Mega 迴路電極墊的手術中，有患者灼傷的報告。調查結果顯示多種因素同時存在時可能會導致潛在的熱損傷。當嬰兒和小孩使用迴路電極墊時，更可能出現這些情況；由於兒科迴路電極墊是為體重在 0.35 公斤至 22.7 公斤之間的患者設計，主要是 12 歲以下的患者，且灼傷可能會對較小的兒科患者造成潛在更長久的影響，因此決定停產並回收特定受影響型號之兒科迴路電極墊產品。

國內矯正措施：

經查，壯生醫療器材股份有限公司未進口受影響型號產品。

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

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-2024-RN-00381-1>

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