

“美佳泰”迴路電極墊 安全警訊

發布日期: 113 年 7 月 9 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
0835	效期內之全部批號	10614559101872

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)

特定產品型號（0835）之 Mega2000 Soft Patient Pad Return Electrode，現在僅限用於 12 歲(含)以上的患者。不應用於新生兒、嬰兒和不到 12 歲的兒童患者。

國內矯正措施：

經查，壯生醫療器材股份有限公司曾進口同型號之產品，進口之產品皆已逾有效期限，且目前倉庫已無此型號產品之庫存；又因該產品於原廠已停產，壯生醫療器材股份有限公司已於 113 年 6 月向主管機關申請變更本案產品許可證，註銷型號 0835。

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)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/mega2000-patient-return-electrode>