

“美佳泰”迴路電極墊

安全警訊

發布日期: 113 年 08 月 13 日

本案係本署曾發布之 4 件警訊之彙整資訊：

<http://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=4275&id=47033>

<http://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=4275&id=46710>

<http://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=4275&id=45910>

<http://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=4275&id=43723>

許可證字號：衛部醫器輸字第 028582 號

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

國內受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
0835	效期內之全部批號 (此型號已註銷)	10614559101872
0840	效期內之全部批號 (此型號已註銷)	10614559103395
0845	效期內之全部批號	10614559103906
0846	效期內之全部批號	10614559104248
0847	效期內之全部批號	10614559104842
0848	效期內之全部批號	10614559104859

**其餘原文警訊內之型號：0800、0830 國內未有查驗登記或登錄

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)

請遵循原廠通知中的說明，以利確保這些產品的安全使用：

(1) 原廠已決定停產 Mega Soft Pediatric Patient Return Electrodes 並回收特定受影響批號，請勿使用（型號：0840）。

(2) 僅對 12 歲及以上的患者使用 Mega Soft Patient Return Electrodes（型號：0835、0845、0846、0847 和 0848）。為傳達可重複使用病患迴路電極墊的預期使用族群重要改變，以幫助確保其安全和有效的使用。受影響可重複使用病患迴路電極墊（型號：0835、0845、0846、0847 和 0848），現在僅限用於 12 歲（含）以上的患者，儘管電極墊上標示可用於大於特定體重之患者（例如：>0.35kg 或 >11.3kg），本產品仍不可用於新生兒、嬰兒和不到 12 歲的兒童族群，因為可能會對患者（尤其是不到 12 歲的患者）造成嚴重灼傷等潛在的長期影響。

(3) 原廠發現部分使用者未正確沖洗清潔溶液殘留物，或未遵循迴路電極墊使用說明，自 107 年 4 月以來全球有 63 起患者嚴重灼傷的報告，原廠已發布通知確保客戶安全及有效地使用 Megadyne Mega Soft（型號：0835、0845、0846、0847 和 0848），以提高對灼傷可能性的認知，此通知包含如何正確地設定和清潔迴路電極墊，可能有助於降低相關風險；如果未正確沖洗清潔液殘留物，或未遵循迴路電極墊使用說明，可能會導致病患灼傷。原廠已提供有關確清潔和設定正確步驟。

從全球的客訴資料中，Megadyne 有收到患者灼傷報告，包含需要介入措施的第三度灼傷，這可能會導致兒童或成人患者的住院時間延長、結疤及需要額外的手術。經過調查，尚未發現任何設計或製造瑕疵，也未確定這些報告的明確根本原因。台灣並未接獲與灼傷相關通報。

國內矯正措施：

經查，壯生醫療器材股份有限公司已於 113 年 8 月 2 日確認完成相關矯正措施；型號 0840 已註銷且國內未有受影響產品；型號 0835 已註銷且曾進口之產品皆已逾有效期限，目前倉庫已無此型號產品之庫存；型號 0845、0847、0848 於 112 年完成提供有關清潔及設定正確步驟，說明書亦已註明僅限用於 12 歲(含)以上的患者；型號 0846 未進口受影響產品。

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)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/safe-use-megadyne-mega-2000-and-mega-soft-patient-return-electrodes-letter-health-care-providers>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/mega-2000tm-and-mega-softtm-patient-return-electrodes-potential-risk-patient-burn>