

雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 018600 號

產品英文名稱：

Aesculap-Miethke ProGav Adjustable Shunt System

受影響規格/型號/批號：

發布對象：病患、使用者(醫療從業人員/醫療器材專業人員)及經銷商

警訊說明

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG 原廠通知產品 ProGAV 及 ProGAV 2.0 之盒蓋組裝時有誤，可能將 ProGAV 2.0 與 ProGAV 之盒蓋相互錯置，包含對應的使用說明書、病患手冊、病患數據卡及建議壓力之夾層卡。

國內矯正措施

經查，國內受影響之數量為 10 個，其中 3 個存放於經銷商-允諾生技有限公司中並已於 104 年 11 月通知該商收回，剩餘 7 個產品置於台灣柏朗公司倉庫中。台灣柏朗股份有限公司已於 104 年 12 月 24 日將產品全數(10 個)退回原廠。

廠商聯絡資訊：台灣柏朗股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2bw1-jcdj1rr3>