

## 每月醫療儀器安全警報摘要 - 二〇一〇年一月

以下臚列的安全警報載有一些可能因使用受影響的儀器而導致嚴重健康問題或引致死亡的個案。這些個案將會納入二〇一〇年一月的安全警報摘要內。

\*備註: 美國FDA = 美國食物及藥物管理局; 英國MHRA = 英國藥物及保健產品規管局; 加拿大Health Canada = 加拿大衛生部

產品描述	資料來源 *	資料來源參考編號	資料來源警報類別	發出日期 (年/月/日)	本地代理商	代理商聯絡電話
ev3 Trailblazer Support Catheter (Model no. SC-014-135, SC-018-090, SC-035-065, SC-035-135, SC-014-150, SC-018-150, SC-035-090, SC-035-150)	<a href="#">美國FDA</a>	不適用	第 I 級回收	2010/01/06	Sinomed Company Ltd.	2887 7640
Merit Medical Systems Mistique Infusion Catheters	<a href="#">英國MHRA</a>	2009/012/030/081/016	現場安全矯正行動	2010/01/14	King Health Limited	24813787
Philips Heartstart FRx AED (861304) and Heartstart HS1 Onsite Defibrillator (M5066A)	<a href="#">加拿大Health Canada</a>	51902	第 II 級回收	2010/01/21	Philips Electronic Hong Kong Ltd	2821 5480
Accuray Cyberknife Robotic Radiosurgery System (MultiPlan Treatment Planning System Version 3.5)	<a href="#">英國MHRA</a>	2010/001/019/291/012	FSCA	2010/01/25	Accuray Asia Ltd	2247 8628
Hettich Plastic Hematocrit Rotors (201424-01 Haematokrit 20 with 2050 haematocrit rotor, 2004-01 Mikro 20 with 2076 haematocrit rotor, 2070 Mikro 12-24 with 2050 haematocrit rotor, 2075 Haematokrit 24 with 2050 haematocrit rotor)	<a href="#">美國FDA</a>	不適用	Press Release	2010/01/25	不適用	不適用
Exelint Exelint Exel/Exelint Huber needles (Code: 26901, 26902, 26904, 26906, 26907, 26908, 26909, 26911, 26921, 26922, 26923, 26924, 26925), Exel/Exelint Huber Infusion Sets (Code: 27940R, 27941R, 27944R, 27945R, 27946R, 27948R, 27949R, 27950R, 27954R, 27955R, 27958R, 27959R) and Exel/Exelint "Securetouch+" Safety Huber Infusion Sets (Code: 37854S, 37855S, 37858S)	<a href="#">美國FDA</a>	不適用	News Release	2010/01/27	不適用	不適用
Edwards Lifesciences Aquarius Hemodialysis System (Model no. GEF08200, GEF09500, GEF09600, GEF09700, and GEF09800, using Software version 6.00.04)	<a href="#">美國FDA</a>	不適用	News Release	2010/01/29	不適用	不適用