

每月醫療儀器安全警報摘要 - 二〇一〇年二月

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二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
Inion CPS baby screw (REF: SCR-1221, Lot no. 0809009 and 0809069)	英國MHRA	2010/001/015/081/006	現場安全矯正行動	2010/02/01	不適用	不適用
Philips Switched Reusable Internal Defibrillation Paddles (Product Numbers M4741A, M4742A, M4743A and M4744A)	飛利浦電子香港有限公司	不適用	自願回收	2010/02/02	飛利浦電子香港有限公司	2821 5480
Centurion Healthcare Products (code no. LM110, LM115)	美國FDA	Z-0105-2010 to Z-0106-2010	第 I 級回收	2010/02/04	不適用	不適用
Dana Douglas A) Nexus 1, B) Nexus 2	加拿大Health Canada	52535	第 I 級回收	2010/02/04	不適用	不適用
Thomas Medical Products Safesheath CSG Coronary Sinus Guide Hemostatic Introducer System with Infusion Sideport	美國FDA	不適用	第 I 級回收	2010/02/05	不適用	不適用
Cardiac Science Powerheart 9300A, 9300E, 9300P, 9390A, 9390E, CardioVive 92532, CardioLife 9200G and 9231 (manufactured/serviced between Oct 19, 2009 and Jan 15, 2010)	Pacific Medical Systems Limited	N.A.	自願回收	2010/02/08	Pacific Medical Systems Limited	2108 4005
Covidien Moltech/Accutronics Battery (Rev. D & E) used in Legendair and Supportair ventilators and Associated Accessory-Open Pack	英國MHRA	2010/001/020/081/001	現場安全矯正行動	2010/02/09	Covidien	3157 7220
Accuray Cyberknife Robotic Radiosurgery System (MultiPlan Treatment Planning System Version 3.0, 3.1, 3.5.0, 3.5.1)	Accuray Asia Ltd.	N.A.	自願回收	2010/02/09	Accuray Asia Ltd.	2247 8628
BD BD Q-Syte Luer Access (Cat no. 380510, 385100, 385101) and BD Nexiva Closed IV Catheter Systems (Cat. No. 383530, 383531, 383532, 383533, 383534, 383536, 383537, 383538, 383539, 383540, 383647, 383649)	美國FDA	N.A.	Press Release	2010/02/10	BD	2575 8668
Acacia IV Extension Sets with BD Q-Syte Luer Access Device (REF: 385150, 385151, 385164, 385165, 385166)	美國FDA	N.A.	Press Release	2010/02/10	BD	2575 8668
Baxter HomeChoice Automated PD System / HomeChoice PRO Automated PD	Baxter Healthcare Ltd.	N.A.	自願回收	2010/02/17	Baxter Healthcare Ltd.	2807 8516
Philips Healthcare Allura Xper Systems / Allura Integris Systems with Velara Generator	Philips Electronic Hong Kong Ltd	N.A.	自願回收	2010/02/17	飛利浦電子香港有限公司	2821 5480

每月醫療儀器安全警報摘要 - 二〇一〇年一月

以下隸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
GE Healthcare Revolution XR/d system control room PC model 5117866-2 with Software collector 5115434	美國FDA	Z-0002-2009	第 II 級回收	2010/01/04	GE Medical Systems Hong Kong Ltd.	2783 1838
Flir MiICAM Recon III Model Family of IR Imagers that incorporates a Class I infrared laser for Laser Range Finding	美國FDA	Z-0937-2009	第 II 級回收	2010/01/04	FLIR Systems Co., Ltd.	2792 8955
Flir MiICAM Recon III, Family of IR Imagers that incorporates a Class IIIb infrared laser pointer	美國FDA	Z-1223-2009	第 II 級回收	2010/01/04	FLIR Systems Co., Ltd.	2792 8955
GE Healthcare CT Systems Table Model Number 2225283, 227124, 22269165	美國FDA	Z-1257-2009 to Z-1259-2009	第 II 級回收	2010/01/04	GE Medical Systems Hong Kong Ltd.	2783 1838
NRT - Nordisk Rontgen Teknik A/S Celex / GE Precision MPI, REF no.: 02980000	美國FDA	Z-1658-2009	第 II 級回收	2010/01/04	不適用	不適用
GE Healthcare Innova 2100IQ, Innova 3100, Innova 3100-IQ, Innova 4100, Innova 4100-IQ (Recall# Z-1687-2009 to Z-1691-2009)	美國FDA	Z-1687-2009 to Z-1691-2009	第 II 級回收	2010/01/04	GE Medical Systems Hong Kong Ltd.	2783 1838
Cook Endoscopy Jejunal Feeding Set, Product Order number FLOWJ-9-20	美國FDA	Z-1910-2009	第 II 級回收	2010/01/04	A.R. Burkill & Sons (Hong Kong) Ltd.	2298 1125
Abiomed iPulse Circulatory Support System (Catalog number: 0036-0010)	美國FDA	Z-1931-2009	第 II 級回收	2010/01/04	不適用	不適用
BioTek Gen5CL Microplate Data Collection and Analysis Software	美國FDA	Z-2223-2009	第 II 級回收	2010/01/04	不適用	不適用
St. Jude Medical (SJM) FAST-CATH Hemostasis Introducer (REF 406702, 406709)	美國FDA	Z-2228-200 to Z-2229-2009	第 II 級回收	2010/01/04	St. Jude Medical (Hong Kong) Ltd.	2996 7688
Beckman Coulter Enhanced Access AccuTnl Reagent Kit (Part number A78803)	英國MHRA	2009/012/023/601/004	現場安全矯正行動	2010/01/04	Beckman Coulter Hong Kong Ltd	2240 6150
Abbott Architect HIV Ag/Ab Combo Calibrator, list number 4J27-01, lot 73507HN00	英國MHRA	2009/012/022/601/001	現場安全矯正行動	2010/01/04	Abbott Laboratories LTD.	2593 2211
Intersurgical T-pieces sized 22F, 22M and 22M/15F for various breathing systems	英國MHRA	2009/010/028/401/002	現場安全矯正行動	2010/01/04	Shun On Healthcare Limited	不適用
AGA Medical Corporation Amplatzer TorqVue 45° Delivery System	英國MHRA	2009/012/022/081/005	現場安全矯正行動	2010/01/04	不適用	不適用
bioMérieux chromID Salmonella agar	英國MHRA	2009/012/001/601/002	現場安全矯正行動	2010/01/04	bioMérieux China Ltd.	2195 9348
bioMérieux Vidas TPSA	英國MHRA	2009/012/001/601/001	現場安全矯正行動	2010/01/04	bioMérieux China Ltd.	2195 9348
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-Agfa Mamoray HDR-C Plus DLF1 - 37780023	美國FDA	不適用	第 I 級回收	2010/01/06	Sinomed Company Ltd.	2887 7640
Siemens Healthcare Diagnostics Dade Hepzyme B4240-10, lot 528752	英國MHRA	2009/011/017/401/013	現場安全矯正行動	2010/01/06	AGFA Hong Kong Limited	2555 9421
Philips Healthcare HeartStart Vehicle Wall Mount (Model M5528A) and DC Power Module (Model M5529A)	英國MHRA	2009/012/022/081/007	現場安全矯正行動	2010/01/07	西門子有限公司	2810 7533
Siemens Biograph mCT-X, Model number 10248070, 10248071, 10248072	美國FDA	Z-0162-2010 to Z-0164-2010	第 II 級回收	2010/01/07	飛利浦電子香港有限公司	2821 5480
Biomet Microfixation LactoSorb Self Drilling Adjustable Tap Model Numbers 915-2075 Lot # 064350 and 915-2185 Lot # 885580	美國FDA	Z-0489-2010 to Z-0490-2010	第 II 級回收	2010/01/07	西門子有限公司	2810 7533
Terumo Sarns Centrifugal Pump (Cat. no. 164275, 164275X)	美國FDA	Z-0544-2010 to Z-0545-2010	第 II 級回收	2010/01/07	TERUMO CHINA (H.K.) LTD.	2866 0811
Hill-Rom Affinity Four Birthing Bed (Model P3700B)	美國FDA	Z-0548-2010	第 II 級回收	2010/01/07	不適用	不適用
Siemens Symbia S Series SPECT System (Part: 8717741), Symbia T Series SPECT-CT (Part: 8717733, 10275007, 10275008, 10275009)	美國FDA	Z-0583-2010 to Z-0584-2010	第 II 級回收	2010/01/07	西門子有限公司	2810 7533
Philips Healthcare GXR Systems with SCP Generator and tube grid switch functionality	英國MHRA	2009/012/030/081/001	現場安全矯正行動	2010/01/11	飛利浦電子香港有限公司	2821 5480
BD CD103 PE, BD CD103 FITC, and BD Oncomark CD103/CD22/CD20, 340944	不適用	不適用	自願回收	2010/01/11	BD	2575 8668
General Medical Merate Opera, Precision RXi, Meratel, BRT-20, Clinodigit, Compact, Futura 2000 and Arkiton 90/20M systems	英國MHRA	2009/012/015/081/016	現場安全矯正行動	2010/01/12	不適用	不適用
Cardia Atrisept II ASD and PFO devices	英國MHRA	2010/001/007/291/004	現場安全矯正行動	2010/01/12	不適用	不適用
Invacare Action 3 and Action 4 manual wheelchairs	英國MHRA	MDA/2010/004	醫療器械警報	2010/01/12	Direct Health Ltd.	不適用
Stryker Endoscopic Digital Image Storage System SDC HD (0240050888), SDC HDI (0240050888i) and SDC Pro 2 (0240050800)	英國MHRA	2009/012/016/081/010	現場安全矯正行動	2010/01/13	Stryker China Ltd	2518 6915
GE Healthcare Solar 8000I System - Patient Monitor	加拿大Health Canada	43880	第 II 級回收	2010/01/14	GE Medical Systems Hong Kong Ltd.	2783 1838
Ossur Total Knee Prosthetic Device (Model : TK1100)	加拿大Health Canada	50746	第 II 級回收	2010/01/14	不適用	不適用
Siemens Medical Solutions Acuson X300 (Model : 10037409)	加拿大Health Canada	50794	第 II 級回收	2010/01/14	西門子有限公司	2810 7533
Beckman Coulter Immage Alpha2-Macroglobulin AMG Reagent	加拿大Health Canada	50959	第 II 級回收	2010/01/14	Beckman Coulter Hong Kong Ltd	2240 6150
Baxter Syndeo PCA Syringe Pump (Model : 2L3113, 2L3113R)	加拿大Health Canada	50978	第 II 級回收	2010/01/14	Baxter Healthcare Ltd	2807 8555
GE Medical Systems A) Omega 1V Table, B) Omega V Table	加拿大Health Canada	51642	第 II 級回收	2010/01/14	GE Medical Systems Hong Kong Ltd.	2783 1838

Siemens Healthcare Diagnostics Rapidpoint 405 System Cartridges (Models : 10283221, 130520, 130521)	加拿大Health Canada	51667	第 II 級回收	2010/01/14	西門子有限公司	2810 7533
Sorin Clearguide Precision Bipolar Devices (Model : KTV15, PBD01)	加拿大Health Canada	51914	第 II 級回收	2010/01/14	不適用	不適用
Toshiba Aplio Artida Ultrasound System (Model : SSH-880CV)	加拿大Health Canada	51965	第 II 級回收	2010/01/14	Sanko Medical Systems (HK) LTD	23840688
Dixtal Pulse Oximetry Products (Model : A) 2001, B) 515B, 520A	加拿大Health Canada	52058	第 II 級回收	2010/01/14	不適用	不適用
Millipore Millex 33 Syringe Filter Unit (Model : SLGVM33RS)	加拿大Health Canada	52075	第 II 級回收	2010/01/14	不適用	不適用
Lumenis One (Model : GAL 150000)	加拿大Health Canada	52100	第 II 級回收	2010/01/14	不適用	不適用
Siemens Healthcare Diagnostics Crotor	加拿大Health Canada	52101	第 II 級回收	2010/01/14	西門子有限公司	2810 7533
Zimmer Trabecular Metal Reverse Shoulder System (Model : 00-4309-037-09, 00-4309-037-12)	加拿大Health Canada	52106	第 II 級回收	2010/01/14	Zimmer PTE Ltd. (Hong Kong branch)	2992 0968
Respironics Novamatrix A) Tidal Wave Model 610, B) Tidal Wave SP Model 710, C) Tidal Wave SP Model 715, D) NICO Model 7300, E) Tidal Wave Model 615	加拿大Health Canada	52112	第 II 級回收	2010/01/14	飛利浦電子香港有限公司	2821 5480
Wallac OY A) Defia Neonatal Thyroid Stimulating Hormone Assay, B) Defia Neonatal IRT Assay, C) 1235 Auto Defia System Plate Processor	加拿大Health Canada	52122	第 II 級回收	2010/01/14	不適用	不適用
Teleflex Medical One Way Valve (Model : 1665)	加拿大Health Canada	52132	第 II 級回收	2010/01/14	不適用	不適用
B. Braun Medical A) Horizon Pump Blood Set NF/US3120,V7490, B) Horizon Pump Set V7453 AND V7402, C) Horizon Pump Nitroglycerin Sets V7450, D) Horizon Pump IV Sets Numerous Cat.#, E) Outlook Pump Set NF3115M, F) Outlook Pump IV SET W/Univer.Spike V7416F	加拿大Health Canada	52133	第 II 級回收	2010/01/14	B Braun Medical Hong Kong	2277 6125
Zimmer Nexgen Complete Knee Solution, MIS (Model : 00-5954-057-02)	加拿大Health Canada	52161	第 II 級回收	2010/01/14	Zimmer PTE Ltd. (Hong Kong branch)	2992 0968
Baxa Exactamix Empty Eva Container (Model : 738, 739, 740)	加拿大Health Canada	52180	第 II 級回收	2010/01/14	不適用	不適用
Stryker Trauma A) T2 Ankle System-Arthrodesis Nails,Left, B) T2 Ankle System-Arthrodesis Nails,Right	加拿大Health Canada	52186	第 II 級回收	2010/01/14	Stryker China Ltd	2518 6988
Howmedica Osteonics Triathlon Total Stabilizer Femur (Model : 5512-F-301, 5512-F-501)	加拿大Health Canada	52187	第 II 級回收	2010/01/14	不適用	不適用
Arizant A) Bair Hugger Warming Unit, B) Bair Paws Patient Adj. Warming System, C) Ranger Irrigation Fluid Warming System, D) Bair Paws Model 875 Warming Unit, E) Ranger Blood/Fluid Warming System	加拿大Health Canada	52223	第 II 級回收	2010/01/14	不適用	不適用
Bausch & Lomb A) Arnold-Bruening Intracordal Injection, B) Trach Tube Jackson, C) Trocar Needle & Stylet, D) Speaking Tube, E) Visco-Expression Cannula, F) Terry IRR Scapper, G) Can FNT SNUS Van Alyea, H) Can Antrum Van Alyea, I) Arnold-Bruen Laryngeal Injection Set, J) Laryngeal Injection Set Needle Rubin, K) Lyrngeal Injector Set Arnold Adaptor, L) ENT Trocar Antrum Coakley, M) Trachea-Speaking Tube Sterling, N) Jackson Lacrimal Intubation Set, O) X-BLD F/N/N-250 DISP STORZ, P) Surgilens Corneal Shield, Q) Cannula Angled Graether	加拿大Health Canada	51949	第 II 級回收	2010/01/14	Bausch & Lomb (Hong Kong) Ltd	2213 3371
Bausch & Lomb A) Ophthalmic Cannula, B) I/A Handpiece, C) Ophthalmic Surgical Cannulas-Reusable, D) Excellus Hanstome Microkeratome, E) Sharpoint Ultra Plug, F) Millenium Microsurgical System, G) Millenium Microsurgical System-Connecto, H) Ryan 90 Degree Pick, I) Antrum Killian Sterling, J) Can Antrum Killian Chrome Cannula, K) Needle Fascia Wright, L) Sceral Plugs, M) Suct TB Guilford-Wright, N) TB Silastic, O) Silicone Tubing, P) Suction Tube Tonsil Yankauer, Q) Suct TB Tonsil Goodhil-Pynchon, R) Suct TB Baron W/Cut-Off, S) TB Suct Ferg-Frazier, T) Suction Tube Rosen, U) Needle House, V) Needle Utility Rosen Type House, W) Needle Perforating McGee, X) Needle Schuknech Straight Rigid, Y) Algerbrush Rust Ring Cornea Burrs, Z) Tonsil Needle Luer-LK	加拿大Health Canada	51949	第 II 級回收	2010/01/14	Bausch & Lomb (Hong Kong) Ltd	2213 3371
Biedermann Motech Ext Tandem Connector (Product code: 1725-197-17, 1725-197-18)	英國MHRA	2009/012/014/081/010	現場安全矯正行動	2010/01/14	不適用	不適用
Thermo Fisher Scientific PB0378A Oxoid Ready Poured Plate, Iso-Sensitest Agar + 5% Blood + 20mg/l N.A.D., 4mm depth	英國MHRA	2010/001/006/601/006	現場安全矯正行動	2010/01/14	不適用	不適用
Thermo Fisher Scientific PO0152A Mueller Hinton Agar, 4mm depth	英國MHRA	2010/001/006/601/005	現場安全矯正行動	2010/01/14	不適用	不適用
Beckman Coulter Access Free T3 Calibrators A13430	英國MHRA	2010/001/005/601/001	現場安全矯正行動	2010/01/14	Beckman Coulter Hong Kong Ltd	2240 6150
Merit Medical Systems Mistique Infusion Catheters	英國MHRA	2009/012/030/081/016	現場安全矯正行動	2010/01/14	King Health Limited	2481 3787
Rociale InHealth RML122-044 10cm x 7.5cm 32ply XRD swab sterile	英國MHRA	2010/001/007/291/005	現場安全矯正行動	2010/01/15	不適用	不適用

Spire Biomedical Decannation (Model: DE19SH24 and DE19SH24-K, DE23SH28 and DE23SH28-K, DE27SH32 and DE27SH32-K, DE31SH36 and DE31SH36-K, DE35SH40 and DE35SH40-K, DE50SH55 and DE50SH55-K, DF19SH24, DF23SH28, DF27SH32, DF31SH36, DF35SH40, DF50SH55, DF19SH24-100, DF23SH28-100, DF27SH32-100, DM19SH24, DM23SH28, DM27SH32, DX19SH24-XP, DX23SH28-XP, DX27SH32-XP, DEC19SH24 and DEC19SH24-K, DEC23SH28 and DEC23SH28-K, DEC27SH32 and DEC27SH32-K, DEC31SH36 and DEC31SH36-K, DEC35SH40 and DEC35SH40-K, DEC50SH55 and DEC50SH55-K, DFC19SH24 and DFC19SH24-K, DFC23SH28 and DFC23SH28-K, DFC27SH32), ALTA (Model: AL19SH24, AL23SH28, AL27SH32, AL31SH36, AL35SH40, AL19NH24, AL23NH28, AL27NH32, AL31NH36, AL19SH24-XP, AL23SH28XP, AL27SH32XP, AL31SH24, AL27SH32XP, AL31SH24, AL23SH28), Covidien Staplers, cutters and various products (product code: CAR1; SRVM; Surg200; Surg300; OPMA, CS21; CS25; CS29; CS33 RALC30; RALC30V; RALC45; RCW100; SLC55B; SLC55G; SLRC55B; SLRC55G; SLS55B4; .FS14; FS214; FS312; FS3SCG; FS214RC; MR14; PLC75; PLCR75B; PLCR75G; PES100; PES100RC; PEC200RC; PES200RC; PLCR45B; PLCR45G; PLC60; PLCR60B; PLCR60G; PLCR60GT; PLC60RC; PCS21; PCS29; PC100; PC100S; PC100RC. SS01; MCV1A; iR45B; iR45G; iR45MB; iR45MG; iR45V; iR60B; iR60G; iR60MB; iR60MG; iR60B4; iDriveS; iDriveC; iDriveF. i60S; i60SRC; i60; i60XXL; i45; i45V; iB100; iB1C1; iBLC1; iBIT-1; RCP; RCPOR; T300; PSP-Numed IMPACT Catheters (Model No. 307)	美國FDA	Z-0288-2010 to Z-0335-2010	第 II 級回收	2010/01/18	不適用	不適用
Medtronic Repose G2 Bone Screw System (REF 76353200), Repose G2 Bone Screw (REF 76310200)	美國FDA	Z-0392-2010 to Z-0412-2010	第 II 級回收	2010/01/18	Covidien	3157 7220
Luxottica Polycarbonate prescription lenses (single vision, progressive, and trifocal)	美國FDA	Z-0509-2010	第 II 級回收	2010/01/18	不適用	不適用
Invacare Storm TDX SR Power Wheelchair with Stability Lock, Model numbers: TDXSR, TDXSR-CG, TDXSR-CG-HD, TDXSR-HD, TDXSR-MCG, TDXSR-MCG-HD, TDXSRV-HD.	美國FDA	Z-0535-2010 to Z-0536-2010	第 II 級回收	2010/01/18	Medtronic International, Ltd.	2919 1300
Greatbatch Medical Enpath Lead Adaptor (Ref: 501214), Enpath Myopore Sutureless Myocardial Pacing Lead (Ref: 511211)	美國FDA	Z-0542-2010	第 II 級回收	2010/01/18	不適用	不適用
Teleflex medical Oxygen Sensor (Cat. No. 5004, Lot No. 500010 and 500020)	美國FDA	Z-0579-2010	第 II 級回收	2010/01/18	Direct Health LTD	不適用
BD 30 ml Syringe Luer-Lok Tip (Catalog # 309650)	美國FDA	Z-0580-2010 to Z-0581-2010	第 II 級回收	2010/01/18	不適用	不適用
Endologix Powerlink System with IntuiTrak Delivery System (Endovascular Graft) (Model Number 34-34-80L, 34-34-80LE)	美國FDA	Z-0585-2010	第 II 級回收	2010/01/18	不適用	不適用
Stryker MIS Bur (REF 8420-107-120, 8420-107-125, 8420-107-130, 8420-107-135, 8420-107-230)	美國FDA	Z-0586-2010	第 II 級回收	2010/01/18	BD	2575 8668
Invitrogen DRB1*04 Locus High Res SSP UniTray (Code: 450404, 450414) and DRB1*04 Locus High Res AllSet Gold SSP (Code: 54230D)	美國FDA	Z-0593-2010 to Z-0594-2010	第 II 級回收	2010/01/18	不適用	不適用
Bausch & Lomb Phacoemulsification Needle Wrench in Stellaris or Millennium phacoemulsification units including DP4305 & DP4305E, DP4310 & DP4310E, CX5310, CX4320, BL5110, BL5111, BL5112, BL5120, BL5121, BL5122, BL5113, BL5113A, BL5114, BL5114A, BL5123, BL5123A, DP8130S, DP8145S, DP8230S, DP8245S, DP8330S, DP8345S, DP8430S, DP8430AS, DP8730S	美國FDA	Z-0595-2010 to Z-0599-2010	第 II 級回收	2010/01/18	Stryker China Ltd	2518 6915
B. Braun All pole clamps for Infusomat Space and Perfusor Space infusion pumps	英國MHRA	2009/012/015/081/026	現場安全矯正行動	2010/01/18	Invitrogen Hong Kong Limited	不適用
Thermo Fisher Scientific PB0146A Iso-Sensitest agar + horse blood, 4mm depth (lot no. 1115822)	英國MHRA	不適用	自願回收	2010/01/18	Bausch & Lomb (Hong Kong) Ltd	2213 3371
Siemens Axiom Iconos R200	英國MHRA	MDA/2010/007	醫療器械警報	2010/01/19	B Braun Medical Hong Kong	2277 6125
Abbott CELL-DYN 4000 vent head spring assembly (List no. 07H95-01)	英國MHRA	2010/001/014/601/001	現場安全矯正行動	2010/01/20	不適用	不適用
GE Healthcare LightSpeed VCT 7.2 Vision and Discovery CT750 HD Computed Tomography X-ray systems	英國MHRA	2009/012/009/081/013	現場安全矯正行動	2010/01/20	西門子有限公司	2810 7533
Unomedical Diathermy cables 3405M and 3508M	英國MHRA	2010/001/012/601/002	現場安全矯正行動	2010/01/20	Abbott Laboratories LTD.	2593 2211
Karl Storz MTP fluid irrigation filter MTP 031125 and CO2 gas filter 0311231-1	英國MHRA	2010/001/015/081/004	現場安全矯正行動	2010/01/21	GE Medical Systems Hong Kong Ltd.	2783 1838
Berchtold A) Chromophare Surgical Lighting System (C200, C300, C450, C450/452, C570, C571, C571/572, C950, D500, D530, D530LED, D540, D650, D660, E520, E550, E650, E655, E800, E805, LED 558, LED 668, LED 778, X65, X66)	加拿大Health Canada	2010/001/012/081/001	現場安全矯正行動	2010/01/21	不適用	不適用
B) Chromoview Flat Panel Arm (224, 224 FP, FP, TRAGARM)	加拿大Health Canada	2009/012/004/081/004	現場安全矯正行動	2010/01/21	不適用	不適用
Philips A) Heartstart FRx AED (861304)	加拿大Health Canada	2010/001/014/601/001	現場安全矯正行動	2010/01/20	不適用	不適用
B) Heartstart HS1 Onsite Defibrillator (M5066A)	加拿大Health Canada	51902	第 II 級回收	2010/01/21	飛利浦電子香港有限公司	2821 5480
Abbott A) i-Stat EG7+ Cartridges (06F01-01, 06F01-02)	加拿大Health Canada	2010/001/012/601/002	現場安全矯正行動	2010/01/20	Abbott Laboratories LTD.	2593 2211
B) i-Stat EG6+ Cartridges (06F02-01, 06F02-02)	加拿大Health Canada	2010/001/015/081/004	現場安全矯正行動	2010/01/21	GE Medical Systems Hong Kong Ltd.	2783 1838
C) i-Stat CG8+ Cartridges (3M86-01, 03M86-02)	加拿大Health Canada	2010/001/012/081/001	現場安全矯正行動	2010/01/21	不適用	不適用
D) i-Stat CHEM8+ Cartridges (03M88-01, 03M88-02)	加拿大Health Canada	2010/001/012/081/004	現場安全矯正行動	2010/01/21	不適用	不適用

Draeger A) Radiant Warmer (RW82, RW82-1) B) Birthing Room Warmer (WBR82, WBR82-1)	加拿大Health Canada	50181	第 II 級回收	2010/01/21	不適用	不適用
Hospira A) Symbiq Set Backcheck Valve Clave Port (16000, 16008, 16013, 16019, 16021, 16022) B) Lifeshield Latexfree Primary Symbiq (16089, 16090, 16093)	加拿大Health Canada	51955	第 II 級回收	2010/01/21	Hospira Limited	2898 2886
Nipro Blood Tubing Set for Hemodialysis (A231TR/V811TR)	加拿大Health Canada	52178	第 II 級回收	2010/01/21	不適用	不適用
Fresenius 2008H Hemodialysis Machine (150254, 501228, 507115)	加拿大Health Canada	49355	第 II 級回收	2010/01/21	Fresenius Medical Care Asia Pacific Ltd.	2802 2900
Abbott i-Stat 1 Analyzer (06F16-10)	加拿大Health Canada	52261	第 II 級回收	2010/01/21	Abbott Laboratories LTD.	2593 2211
GE OEC 9800 Plus Mobile Digital Imaging (00-870632-05, 2274023)	加拿大Health Canada	51836	第 II 級回收	2010/01/21	GE Medical Systems Hong Kong Ltd.	2783 1838
Bio-Rad Variant II Turbo Hemoglobin A1C Program (70291500, 70292239, 70292240)	加拿大Health Canada	52177	第 II 級回收	2010/01/21	Bio-Rad Pacific Ltd.	不適用
Spiegelberg ICP probe 3 PN [SND 13.1.53/FV534P], serial numbers 12835 to 13393, and probe 3 PS [SND 13.1.63/FV535P], serial numbers	英國MHRA	2009/012/022/081/001	現場安全矯正行動	2010/01/21	不適用	不適用
Medtronic Sofamor Danek Extended Length Trocar (Item No.: 7578013, 7578014)	美國FDA	Z-0606-2010 to Z-0607-201	第 II 級回收	2010/01/22	Medtronic International, Ltd.	2919 1300
Cordis Aquatrack Hydrophilic Nitinol Guidewire, REF C3526-SSA	美國FDA	Z-0623-2010	第 II 級回收	2010/01/22	Johnson & Johnson Medical (HK)	2738 6027
Sorin Clearglide EVH (REF: KTV15, KTV16, KTV17, KTV18, KTV22, KTV23), Clearglide Precision Bipolar (REF: PBD01)	美國FDA	Z-0624-2010 to Z-0630-2010	第 II 級回收	2010/01/22	不適用	不適用
Orthofix Pillar SA PEEK Spacer System Instrument Case (REF: 49-0021) (Pillar SA Insertion Instrument 49-1100)	美國FDA	Z-0641-2010		2010/01/22	不適用	不適用
Remel Mueller Hinton Agar w/4% NaCl w/6 mcg/ml Oxacillin (Ref R01626)	美國FDA	Z-0644-2010	第 II 級回收	2010/01/22	Hong Kong South East Chemicals & Instruments Ltd	2802 6333
Teleflex Medical Hudson RCI One Way Valve (REF 1665)	美國FDA	Z-0652-2010	第 II 級回收	2010/01/22	不適用	不適用
Weich Allyn A) Vital Signs 300 Monitor w/Pulse Rate B) Vital Signs 300 Monitor w/Pulse Rate/Printer C) Vital Signs 300 w/Pulse Rate/Map/Printer D) Vital Signs 300 w/Temperature and Printer E) Vital Signs 300 Monitor/Nellcor SPO2 F) Vital Signs 300 Monitor/Nellcor SPO2 Printer G) Vital Signs 300 Monitor/Nellcor SPO2/Temp H) Vital Signs 300 Monitor/SPO2/Temp/Printer	加拿大Health Canada	52292	第 II 級回收	2010/01/22	不適用	不適用
Mindray SmarTemp Probe for use with VS-800 Vital Signs Monitor	Mindray	不適用	自願回收	2010/01/22	不適用	不適用
Varian Ximatron, all C-Series models	Varian Medical Systems Pacific Inc.	CP-01842	自願回收	2010/01/22	Varian Medical Systems Pacific Inc.	2724 2836
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)	美國FDA	不適用	Press Release	2010/01/25	不適用	不適用
Nipro All GlucoPro Insulin Syringes (JD+01U3008-5C, JD+01U3013-5C, JD+01U3013-5C, JD+01U3108-5C, JD+01U3108-5C, JD+03U3008-5C, JD+03U3013-5C, JD+03U3013-5C, JD+03U3108-5C, JD+03U3108-5C, JD+05U3008-5C, JD+05U3013-5C, JD+05U3013-5C, JD+05U3108-5C, JD+05U3108-5C)	美國FDA	不適用	Press Release	2010/01/25	不適用	不適用
Accuray Cyberknife Robotic Radiosurgery System (MultiPlan Treatment Planning System Version 3.5)	英國MHRA	2010/001/019/291/012	現場安全矯正行動	2010/01/25	Accuray Asia Ltd	2247 8628
ThermoFisher Scientific Oxoid Ready Poured Plate, Pseudomonas CFC Selective Agar, P00291A, lot number 1113977	英國MHRA	2010/001/019/601/001	現場安全矯正行動	2010/01/25	不適用	不適用
Invitrogen DRB3,4,5 SSP UniTray (451806D), DRB4 AllSet Gold SSP (542110D), DRB3,4,5 AllSet Gold SSP (54080D), Cw High Resolution SSP UniTray (4719010), Cw AllSet Gold SSP (54030D)	英國MHRA	2009/012/031/081/007	現場安全矯正行動	2010/01/26	Invitrogen Hong Kong Limited	不適用
Roche Elecsys Folate III (Material No. 04476433190)	英國MHRA	2010/001/021/081/009	現場安全矯正行動	2010/01/26	Roche Diagnostics (Hong Kong) Ltd	2485 7510
Invitrogen SSP UniTray and AllSet Gold HLA typing kits (450303, 450504D, 450514, 450904, 450202D, 450212D, 54230D, 54240D, 54250D, 54260D, 54290D)	英國MHRA	2009/012/022/081/019	現場安全矯正行動	2010/01/26	Invitrogen Hong Kong Limited	不適用
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)	美國FDA	不適用	Press Release	2010/01/27	不適用	不適用
Medtronic Pressure Products SafeSheath CSG Sheath Introducers	Medtronic International, Ltd.	不適用	自願回收	2010/01/28	Medtronic International, Ltd.	2919 1300
Edwards Lifesciences Aquarius Hemodialysis System (Model no. GEF08200, GEF09500, GEF09600, GEF09700, and GEF09800, using Software version 6.00.04)	美國FDA	不適用	News Release	2010/01/29	不適用	不適用
Stelkast Unicondylar Knee Femoral Component SC2462-1, Lot no. 20210-100108	美國FDA	Z-0371-2010	第 II 級回收	2010/01/29	不適用	不適用
Biomet 2.9 Micromax L-15 suture anchor (REF 905456. Lot no. 695710)	美國FDA	Z-0611-2010	第 II 級回收	2010/01/29	不適用	不適用
Tornier Arthro Tunneler (Cat. No. SMB000101, Lot No. 09K1, 09J5, 09J6, 09K3, 09K4, & 09K5)	美國FDA	Z-0656-2010	第 II 級回收	2010/01/29	不適用	不適用

Boston Scientific FasTrackerR-325 Infusion Catheter	Boston Scientific Hong Kong Ltd.	不適用	自願回收	2001/01/29	波士頓科學(香港)有限公司	2960 7136
---	-------------------------------------	-----	------	------------	---------------	-----------