

“邁柯唯” 麻醉機

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022452 號

產品英文名稱：“MAQUET” Anesthesia System

受影響規格/型號/批號：序號 1-2752

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

MAQUET 原廠發現數個案例，在更換病人管路或 CO₂ Absorber 時，鎖定器可能會意外鬆脫，致使 Patient Cassette 位移。若未能及時修正上述問題，可能會發生麻醉氣體漏氣，並妨礙呼吸器提供呼吸的功能。原廠已接獲 10 件器材故障的國外案例，沒有任何病人傷亡通報。

國內矯正措施

經查，國內受影響數量為 6 台，香港商邁柯唯有限公司台灣分公司已於 2015 年 6 月 22 日完成矯正措施，更改/更換 Patient Cassette 鎖定裝置(新的設計)，確保 Patient Cassette 於鎖定位置，以防止潛在的漏氣。

廠商聯絡資訊：香港商邁柯唯有限公司台灣分公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：美國 FDA

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm453492.htm>