

“邁柯唯”連續式呼吸器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 018721 號

產品英文名稱：“Maquet” Continuous Ventilator

受影響規格/型號/批號：

型號	軟體
SERVO i	V6.01

發布對象：醫療院所 / 醫療從業人員 / 醫療器材專業人員

警訊說明：

105 年接獲醫院通知”邁柯唯”連續式呼吸器無法正常運作，導致病患血氧濃度下降，進而危及生命之事件。經台灣悅廷和有限公司調查評估，認為該連續式呼吸器因維修後或使用者自行重新下載時使用舊版 V6.01 系統(目前版本為 V7.0 以上)軟體，造成無法預期之錯誤，使電路板內軟體資料毀損，進而導致電路板記憶體嚴重錯誤，造成呼吸器異常執行而重新啟動。又因重新啟動失敗後，導致呼吸器進入"安全模式"(預設安全模式為小兒模式,壓力控制通氣)，惟上述問題將同時觸發機器產生技術性錯誤(Technical Error, TE)警報。

國內矯正措施：

經查，國內進口可能之受影響型/批號數量共 727 台，台灣悅廷和有限公司已通知使用機構不要自己調降系統軟體版本。當呼吸器警報發生時，應立即卸機並替換備用呼吸機，將故障呼吸器重新啟動並執行使用前測試(Pre-use check)；若無重複發生警報，各醫療院所應自行使用測試肺進行通氣測試後觀察數天，再啟用。如仍有疑慮，請連絡廠商代表。

廠商聯絡資訊：台灣悅廷和有限公司

廠商聯絡人：劉家駒

聯絡電話：02-8161-6588

聯絡人電子郵件：gary.liu@getinge.com

相關警訊來源(網址)：