

“哈明頓” 氣囊壓力控制器

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 029036 號

產品英文名稱：“Hamilton” IntelliCuff Pressure Controller

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“哈明頓” 氣囊壓力控制器	IntelliCuff	1050

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響型號的相關批號產品在使用過程中，馬達可能停止運轉，並啟動警報聲音及紅色 LED 燈閃爍警示，此時必須將氣囊從病人身上移除。造成馬達停止運轉原因，為儀器外殼於密封乾燥期間有氣體殘留，此殘留氣體與運轉中的馬達接觸後而導致馬達運作中止。

國內矯正措施：

經查，國內受影響數量共 1 台，受影響客戶共 1 家。嘉杏股份有限公司已於 106 年 6 月 20 日通知使用單位並提供建議事項。待原廠寄來新品後即可進行更換作業及退回壞品等矯正措施。

- 機器操作者應立即採取以下措施：

操作 Intellicuff 氣囊壓力控制器時有任何技術障礙發生時，請立即採取以下步驟：

1. 從病人身上移除本裝置
2. 更換另外一台 Intellicuff 或者是手動的氣囊控制器

請將此資訊跟機器的操作說明放在一起

- 經銷商應採取的行動如下：

1. 立即將此醫療器材安全警訊告知所有持有 Intellicuff Standalone(PN951001)的操作者
2. 將序號(1000-2090)的機器儘快退回製造廠 Hamilton Medical AG

- 製造商應採取的行動如下：

- 1 提供必要的 IntelliCuff 硬體改善
2. 對客戶及經銷商進行儀器更換

廠商聯絡資訊：

公司名稱：嘉杏股份有限公司

聯絡電話：02-25415519

聯絡人電子郵件：biostm.tw@msa.hinet.net

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2n3t-jhlbfl8c>