

# “邁柯唯”加熱器

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021514 號

產品英文名稱：“Maquet” Heater Unit

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“邁柯唯”加熱器	HU 35	90007048、90007051、90007052、90007050、90007053、90007060、90007061、90007062、90007065、90007067、90007066、90007069、90007073、90007074、90007075、90007076、90007077、90007079、90007080、90007083、90007086、90007140

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)

Getinge 發布了受影響產品修訂後之消毒程序。受影響產品主要用於加護病房的體外維生系統中，可透過氧合器熱交換器維持患者的血液溫度。患者的血流與循環經過熱交換器的系統用水之間並無任何接觸。迄今，Maquet Cardiopulmonary 未收到任何有關受影響產品造成分枝桿菌感染或任何其他細菌感染的報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 22 台，台灣悅廷和有限公司已於 105 年 11 月 27 日通知受影響客戶並提供建議事項，建議將已經過修訂的使用說明書附件 – 「清潔、除垢、與消毒加熱器 HU 35」 – 來取代當前發表使用說明書中第 6 章有關受影響產品的“清潔與消毒”。修訂部分特別說明一項每週一次的全新例行性消毒，以及一項高階消毒與生物薄膜消除，此亦可有效對抗水系統中的非典型分枝桿菌。另應告知所有涉及受影響產品系統運轉及/或保養之員工，將這些使用說明修訂部分納入其內部運轉及/或衛生管控程序中。前述矯正措施已於 105 年 12 月底完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-8161-6588

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00917-1>