

“泰爾茂” 血液幫浦 安全警訊

許可證號： 衛部醫器輸字第 028644 號

產品英文名稱： “Terumo” CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200

受影響規格/型號/批號：

- 馬達轉速旋鈕零件更換：

型號	批號
ME*SP200C	161000001, 161000002, 161000003, 161000004, 161100001, 161100002, 161200001, 161200002, 161200003, 170200001, 170300001

- 軟體升級：

型號	批號
ME*SP200C	161000001, 161000002, 161000003, 161000004, 161100001, 161100002, 161200001, 161200002, 161200003, 170200001, 170300001, 170400001

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

- 馬達轉速旋鈕零件更換：

受影響產品的馬達轉速旋鈕，可能由於編碼器電子元件內的焊接不良，而無法調節馬達轉動。此將造成接觸失效，並影響馬達轉速旋鈕的馬達轉動調節。因此，原廠決定更換受影響產品的馬達轉速旋鈕零件。

- 軟體升級：

產品的 FPGA(Field-Programmable Gate Array，現場可程式化閘陣列)原本會檢測從聲音 ROM(Read-Only Memory，唯讀記憶體)所讀到的異常聲音數據，並顯示嚴重系統錯誤訊息。然在目前的事件中，因為無法識別儲存在聲音 ROM 中的數據毀損及永久性異常，導致瞬間錯誤的聲音數據(由於瞬間雜訊等原因造成聲音數據模式丟失)被 FPGA 檢測為錯誤的聲音數據，而顯示嚴重系統錯誤訊息。因此，為了在只有聲音數據被永久銷毀時才產生異常警報，原廠主動升級軟體。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品共 12 台(需進行校正馬達轉速旋鈕零件更換：11 台；需進行軟體升級：12 台)。台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司已於 106 年 7 月 19 日完成上述矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-25451250

聯絡人電子郵件：

Jessica_Lin@terumo.co.jp / Alf_Lai@terumo.co.jp

相關警訊來源(網址)：

廠商電子郵件通報，無網址。