

“邁柯唯”連續式呼吸器

“邁柯唯”連續式呼吸機

“邁柯唯”連續式呼吸機

“邁柯唯”連續式呼吸機

“邁柯唯”連續式呼吸機

“邁柯唯”連續式呼吸機

“邁柯唯”呼吸機

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 018721 號

衛署醫器輸字第 020314 號

衛署醫器輸字第 022039 號

衛署醫器輸字第 024961 號

衛部醫器輸字第 026411 號

衛部醫器輸字第 026943 號

衛部醫器輸字第 028633 號

產品英文名稱：

“Maquet”Continuous ventilator

“MAQUET”Intensive Care ventilator

“MAQUET” Intensive care Ventilator System

“MAQUET”Ventilator System

“MAQUET” Ventilator System

“MAQUET” Ventilator System

“MAQUET” Ventilator System

受影響型號/批號：

名稱描述	型號	批號	數量(台)
衛署醫器輸字第 018721 號	servo-i,	84010~84014, 84349~84355, 85717, 85812, 85813,	57
衛署醫器輸字第 020314 號	servo-s	85830, 86023, 86617, 86618, 83795~83805	
衛署醫器輸字第 022039 號		37809~37832, 38203~38205	
衛署醫器輸字第 024961 號			

衛部醫器輸字第 026411 號	servo-n	未進口受影響批號	0
衛部醫器輸字第 026943 號	servo-u	22880, 24822	2
衛部醫器輸字第 028633 號	servo-air	10911	1

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)

原廠發現受影響產品在某些情況下，內部訊息交換發生錯誤時可能會讓安全閥無法自動關閉，造成機器會停止運轉而觸發優先警報(High Priority Alarm) TE11 及臨床警報(Clinical Alarm) ，如此可能導致病人所使用呼吸機功能無法正常運作，病人必須自行呼吸。已知有兩個由於此問題而導致二氧化碳減少的案例發生，但並未接獲任何病人發生永久性傷害的案例。

國內矯正措施：

經查國內進口受影響產品共 60 台，台灣悅廷和有限公司已於 107 年 3 月 1 日通知受影響客戶並提供建議事項：

1. 需將 PC2024 rev.01 電路板更新為 PC2024 rev.03 電路板；
2. 使用 PC2024 rev.02 電路板之機種須執行”重新編程”之功能，若無法重新編程，則須更換成 PC2024 rev.03 電路板。

前述矯正措施預計於 107 年 8 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-8161-8588

相關警訊來源(網址)：

1. <http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00203-1>
2. https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20180228_11/documents/0