

“邁柯唯”冷熱溫度控制儀

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025434 號

產品英文名稱：“Maquet” Heater Cooler Unit

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“邁柯唯”冷熱溫度控制儀	HCU40	90440324

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)

Maquet Cardiopulmonary 針對受影響型號產品開發並驗證了新的清潔和消毒程序，包括常規消毒程序和高效消毒程序，此在所有受影響型號產品上也可以有效地防止水系統中的非典型分枝桿菌。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 1 台，台灣悅廷和有限公司已於 105 年 11 月 30 日通知受影響客戶並提供矯正措施，包括下述更新動作：

(1) 更換閥門：

利用經過證明可與新清潔消毒程序相容之材料製成的閥門取代現存閥門。

(2) 更換流速感測器：

序號在 90440266 以下的受影響型號產品中，流速感測器亦將利用可與新清潔消毒程序相容之材料製成的感測器取代。

(3) 軟體更新版本 1.2.3.0:

更新受影響型號產品的軟體版本(1.2.3.0)，包括可引導使用者逐步完成新的清潔和消毒過程。

(4) HCU 40 更新後的最後測試、除垢、與消毒

完成 HCU 40 的硬體與軟體更新及最後測試後，Maquet 授權服務人員針對系統執行一項後續除垢與例行性消毒作業。

依據 HCU 40 系統的微生物狀態，可能適用並可依需求執行接觸時間達 24 小時的隔夜高效消毒作業。

(5) 更換使用說明書及 HCU 40 使用者訓練

將更換新版本的使用說明書(MCV-GA-10000733)，並教導使用者進行軟體更新與執行新清潔消毒程序。

前述矯正措施已於 106 年 2 月 8 日完成。

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-00904-1>