

“索倫”史塔克冷熱溫度控制儀

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021692 號

產品英文名稱：“SORIN” Stockert Heater-Cooler System

受影響型號：3T

受影響序號：

16S12026、16S12478、16S12479、16S12776、16S12774、16S12777、
16S12773、16S12907、16S12908、16S12349、16S12358、16S13176、
16S13175、16S13242、16S13174、16S13418、16S13419、16S13489、16S13598、
16S13525、16S13647、16S13741、16S13798、16S14053、16S14054、
16S14045、16S14868、16S15029、16S15030、16S15032
16S15033、16S15469、16S15457、16S15276

受影響數量：34 台

發布對象：

衛生專家、心臟外科手術室負責人、風險／安全管理人員、代理商、臨床醫師、
體外循環技術師與設備的使用者。

警訊說明：

Sorin (索倫) 公司得知部分使用者並未確實依照原廠使用手冊，執行消毒及水源維護工作。未依使用手冊進行消毒與維護時，微生物會在冷熱溫度控制儀內繁殖並可能導致生物膜的形成。此生物膜將提供細菌(包括分枝桿菌)機會定殖於儀器中。一旦如此，當冷熱溫度控制儀運作時，細菌將有可能因水氣霧化成為污染源。雖然冷熱溫度控制儀中的水並不會直接接觸到患者，但因設備液體滲漏或設備運作時，受污染的水流迴路所產生的霧氣可能使微生物接觸到患者並污染手術區域。因此，Sorin 公司發出以下通知：

- (1) 提醒使用者必須遵循原廠使用手冊中有關消毒和維護的程序；
- (2) 告知使用者當冷熱溫度控制儀運作時，細菌將有可能因水氣霧化並成為污染源；及(3) 提供關於消毒和維護程序之最新版本使用手冊。

國內矯正措施：

經查，受影響數量為 34 台，中訊企業有限公司於 2015 年 7 月 1 日起通知相關醫院並預計於同年 8 月 31 日前完成通知受影響客戶，請其遵循原廠客戶通知信指示，於使用冷熱溫度控制儀時，應遵守正確的維護程序，確保儀器中的水源清潔。

廠商聯絡資訊：中訊企業有限公司

聯絡電話：(02) 8691-9305

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/28yp-24m77gqd>