

“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

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
3T	如附件

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

為了優化醫療護理並改善患者的預後，當進行心胸外科手術以及其他醫療、外科手術時，常會使用冷熱溫度控制儀來調控患者體溫。冷熱溫度控制儀具備水箱，可將溫度調控過的水經由密閉循環迴路送到外部熱交換器或加熱/冷卻控溫毯。儘管迴路中的水不會與患者直接接觸，但是仍存在受污染的水進入裝置的其他部分而被霧化的可能性，如此將使細菌藉由空氣並通過裝置的排氣口，散佈到環境中以及傳播到患者身上。

原廠向所有受影響型號產品使用者提供最新的指示說明，來監測水路循環中過氧化氫的濃度，以確保其濃度足以抑制微生物生長，當過氧化氫濃度小於 100ppm 時，則需進行濃度調整，藉此以加強目前使用手冊中所述的用水維護方案。新版使用手冊即將完成修訂，預計於 2018 年 12 月發布。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品數量共 69 台。中訊企業有限公司預計於 107 年 12 月 31 日前完成下列矯正措施行動：

1. 更新原廠指引，請使用者監測並調整水路循環內的過氧化氫濃度，使之能達到 100 ppm，以抑制微生物生長。
2. 進行受影響型號產品改善升級行動，提升設備整體氣密性，藉由加裝的壓力表確保達到適當真空度，再搭配使用拋棄式氣霧收集裝置，防止設備運作時所產生的懸浮微粒在手術室散布，進而降低患者微生物感染機率。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：中訊企業有限公司

聯絡電話：(02) 2695-8100

聯絡人電子郵件：lindy@twmedical.com.tw

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01383-1>

附件

受影響型號：3T

受影響序號：

16S12026	16S14045	16S16612
16S12349	16S14053	16S16756
16S12358	16S14054	16S16782
16S12478	16S14868	16S16826
16S12479	16S15029	16S16868
16S12773	16S15030	16S16964
16S12774	16S15032	16S17021
16S12776	16S15033	16S17022
16S12777	16S15276	16S17023
16S12907	16S15457	16S17442
16S12908	16S15469	16S17717
16S13174	16S15660	16S17922
16S13175	16S15665	16S17988
16S13176	16S15669	16S17989
16S13242	16S15682	16S17990
16S13418	16S15730	16S18363
16S13419	16S15731	16S18380
16S13489	16S15818	16S18384
16S13525	16S15931	16S19132
16S13598	16S15932	16S19133
16S13647	16S15972	16S19134
16S13741	16S16154	16S19135
16S13798	16S16563	16S19136