

## “邁柯唯”手術台及附件(未滅菌) 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 004852 號

產品英文名稱：“Maquet” operating tables and accessories (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
手術台安全板	Meera	SN 1 to SN 1416

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)

原廠發現受影響批號產品之冷裝置插頭的塑料插座被撕掉，造成電子零件暴露於插座外，在電源線仍然連接至電源插座的情況下，可能導致使用者與暴露的電子零件接觸而遭受電擊。原廠目前已收到三例使用者遭受電擊的報告，但沒有永久性傷害的報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號產品共 5 台，台灣悅廷和有限公司已於 108 年 4 月 2 日通知受影響用戶，並告知原廠技術人員將對安全板進行更新，在未更新前若有任何問題請與公司聯絡。原廠預計於 109 年 3 月前完成全球矯正措施，台灣將依據原廠排程行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-81616588

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00551-1>