

“邁柯唯” 加熱器

安全警訊

(國內無進口受影響批號產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 021514 號

產品英文名稱：“Maquet” Heater Unit

受影響規格/型號/批號：

型號	批號(國內無進口受影響批號產品)
70107.2162	90031802 - 90032235

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)

原廠已確定在 2017 年 9 月至 2018 年 10 月期間生產的 HU 35 加熱器所安裝的軟體版本 (1.01)，可能為不正確的版本——與產品使用說明中描述的設定溫度範圍不相符。受影響型號/批號產品所安裝的軟體版本為 1.01，而不是正確的軟體版本 1.02。在 HU 35 的 1.01 軟體版本中，溫度可設定在 33°C 至 39°C 之間，但是正確的 1.02 軟體版本的溫度設定範圍可限制在 35°C 至 39°C 之間。此外，在 1.01 軟體版本中，若水溫降至 32°C 或以下時，會觸發優先警報（視覺與聽覺警報）；但是在正確的 1.02 軟體版本中，為了避免使用的病人出現體溫過低的狀況，若水溫降至 34°C 或以下時就會觸發警報。原廠建議在進行軟體升級前，仍可繼續使用受影響的 HU 35 加熱器，但不要將溫度設定低於 35°C。原廠亦將聯繫受影響客戶更換 HU 35 加熱器的控制面板（control board）。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響批號產品，故台灣悅廷和有限公司無須執行矯正行動。

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)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01168-1>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/GGICvJgawCWx0oVQ/d/J5uAuomhPhNai6oW>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190802_58/documents/2

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70737r-eng.php>