

# “邁柯唯”血液參數偵測系統

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 020220 號

產品英文名稱：“MAQUET” Blood Monitoring Unit

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
BMU40	90002108, 90002150, 90002151, 90002158, 90002162, 90002165

發布對象：一般民眾/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)

受影響產品之金屬外殼內部及背面印刷電路板（PCBA 連接器）之爬電距離（creepage distance）較短，考量到產品規格、設計因素以及可能導致產品風險等因素，可能會發生以下潛在的健康危害：

- 觸電的可能性
- 設備更換期間可能導致病人數據的缺少或遺失
- 設備更換過程中的程序或使用延遲
- 設備更換期間帶給使用者的不便

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 6 台，台灣悅廷和有限公司於 109 年 9 月 22 日通知受影響客戶應盡快更換為新的 PCBA 連接器，最遲於下一次年度預防性維護期間更換，並將客戶確認函填妥後寄回。前述矯正措施預計於 110 年 6 月 30 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

聯絡人電子郵件：Derek.lee@getinge.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00874-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/W404NoC6MWUTzwaB/d>