

## "洱久" 病患移位升降機 (未滅菌)

## "爾久" 病患移位升降機 (未滅菌)

### 安全警訊

#### 許可證字號：

衛部醫器輸壹字第 020311 號

衛部醫器輸壹字第 018241 號

#### 產品英文名稱：

"ARJO" Patient Lifting (Non-Sterile)

"ARJO" Patient Lifting (Non-Sterile)

#### 受影響規格/型號/序號/UDI：

產品	型號	序號	UDI	備註
"洱久" 病患移位升降機 (未滅菌)	HEP0001,	P0537550	505598278741320190315P0537550	2016/10/13~
	HEP1001	P0556597	505598278741320190821P0562255	2022/1/13 製造
		P0559544	505598278745120190822P0562476	
		P0561853	505598278739020190820P0561866	
		P0561854	505598278739020190820P0561867	
		P0562255	505598278745120190822P0562485	
		P0575536	505598278739020191105P057553	
		P0622199	505598278745120200907P0622052	
"爾久" 病患移位升降機 (未滅菌)	國內無進口受影響產品			

**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)

Sara Plus 是 ARJO 公司製造的主動式病患升降機，用於使用者/患者的短期轉運，例如從床上抬起轉移到輪椅上，或是從輪椅轉運至廁所。原廠接獲兩起升降機冒出煙霧和火焰的客戶投訴，在這兩起事件中，火焰的範圍僅限於設備本身，病患或照護者未因此事件影響到健康。經調查，設備故障原因為產品印刷電路板 (Printed Circuit Board, PCB) 設計不良所導致，造成升降機零件在使用過程中會過熱，而過多的熱量散發可能損壞 PCB 蓋板，甚至導致蓋板著火。

#### 國內矯正措施：

經查國內進口之受影響產品共 8 台，台灣醫藥科技股份有限公司於 111 年 4 月 30 日前完成使用者通知，待原廠提供之零件到貨後，將使用服務套件完成升降機校正及軟體更新。前述矯正預防措施預計於 111 年 6 月 30 日前完成。

#### 廠商聯繫資訊：

1. 公司名稱：台灣醫藥科技股份有限公司

聯絡電話：02-2932-9417

聯絡人電子郵件：lin.enchi@gmail.com

2. 公司名稱：儀瑞企業股份有限公司

聯絡電話：02-8667-2080

聯絡人電子郵件：allway22632711@gmail.com

#### 相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/sara-plus>

英國 MHRA : <https://mhra-gov.filecamp.com/s/My5v8lGugJZlEx3o/d>

US FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=192990>