

“邁心諾”脈搏一氧化碳血氧濃度測定儀

"邁心諾"脈搏/血氧濃度感應器。

回收警訊

發布日期：112 年 8 月 7 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 026702 號

衛部醫器輸字第 027770 號

產品英文名稱：

"Masimo" Pulse CO-Oximeter

"Masimo" SET Sensors

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	感應器	批號	UDI-DI
1895	LNCS TC-I	18G1V, 20BKJ, 20BWP, 20F49, 21NEB, 22CSZ, 22E72, 22HSC, 22K4N, 23BEK, E20FNT, E21DYY	00843997000048
2503	M-LNCS TC-I	20FMM	00843997003230

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員/其他

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現 TC-I 感應器的血氧濃度(SpO₂)測量值，變異性超出預期的精度規格範圍。經調查發現，TC-I 感應器的整體變異性為 4.4%，高於原訂定的 3.5%，不準確的測量值可能會導致照護延遲或不必要的醫療干預。本警訊適用於表列特定型號/批號的產品，請檢視庫存，並立即將所有受影響的感應器從使用端和庫存中回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 234 台，科達健康生技股份有限公司說明代理商（鑫霸企業股份有限公司）於 112 年 7 月 4 日起告知使用者產品測量值不精確一事，並開始實施產品回收。前述回收行動預計於 112 年 9 月 28 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：科達健康生技股份有限公司

聯絡電話：0965-627-066

聯絡人電子郵件：zoe@vee-med.com

相關警訊來源/網址：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-11287>