

“邁柯唯”發光二級管手術燈

“邁柯唯”手術燈

“邁柯唯”手術燈

“邁柯唯”手術燈

安全警訊

發布日期：112 年 11 月 13 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 020097 號

衛署醫器輸字第 023615 號

衛部醫器輸字第 025415 號

衛署醫器輸字第 021212 號

產品英文名稱：

“Maquet”PowerLED

“Maquet” LUCEA LED Surgical Light

“Maquet” VOLISTA Surgical Light

“Maquet” Surgical Light

受影響規格/型號/批號/序號/UDI-DI：

品名	產品代碼	序號	UDI-DI
“Maquet”PowerLED	ARDSAT209054A	所有發貨批次	3700712410582
	ARDPWT229008A		3700712408138
	ARDPWT229001A		3700712408060
	ARDPWT229117A		3700712406868
	ARDPWT229140A		3700712406851
	ARDPWT229114A		3700712406790
	ARDPWT209139A		3700712406547
	ARDPWT209108A		3700712406288
	ARDPWT209099A		3700712406189
“Maquet” LUCEA LED Surgical Light	ARDLCA309004A	所有發貨批次	3700712400736
	ARDLCA309006A		3700712400712
“Maquet” VOLISTA Surgical Light	ARDVCS209014A	所有發貨批次	3700712420468
	ARDVCS209012A		3700712420437
“Maquet” Surgical Light	ARD568320903	所有發貨批次	N/A
	ARD568335999		
	ARD568320907		
	ARD568334999		
	ARD568320902		
	ARD568335999		
	ARD568357999		
	ARD568320903		
ARD568330951			

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/其他-經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

Maquet SAS/Getinge 收到了一件關於香港手術室照明系統掉落的客訴，經調查發現，該問題是因為使用者未依當前維護手冊指示執行維護，該事件未造成嚴重傷害；然而，Maquet SAS 的風險管理文件已確定照明系統掉落到患者或醫事人員之風險程度為嚴重風險，即使可能性不大，也可能導致人員死亡。

在調查過程中，原廠發現雖然維護說明和計劃不斷更新，但這些相關資訊可能未傳達給客戶，特別是那些與 Getinge 及其子公司沒有關係的客戶，因此本次通知旨在提醒使用者須遵照原廠手冊進行維護，並特別注意具有高度嚴重風險的懸吊固定螺絲是否有異常狀況。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 210 個，台灣悅廷和有限公司於 112 年 11 月 2 日開始規劃通知經銷商與受影響客戶，並將與客戶溝通是否進行後續保養。前述通知行動預計於 112 年 11 月 24 日前完成。

廠商聯繫資訊：

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：cynthia.liang@getinge.com

相關警訊來源/網址：廠商自主通報，無來源網址