

“邁柯唯”手術台及附件(未滅菌)

安全警訊

發布日期: 113 年 06 月 24 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 004852 號

產品英文名稱：“Maquet”operating tables and accessories (Non-Sterile)

受影響規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
113322B4	國內未進口受影響產品	04046768040007
113322B5		04046768040014

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)

依據 Getinge 收到的通報，確認受影響產品充電時，如果因為室溫等外部環境導致內部電源充電器單元的溫度升高，可能使充電器發生故障的風險提高，調查原因後發現，受影響產品使用不合規格零件的充電器。為此，Getinge 啟動主動維修措施來更換不合規格零件的充電器，針對這種情況，Getinge 決定在日本啟動主動維修措施。

隨著設備充電週期變短，手術台的操作時間將會減少，這可能會降低便利性並導致治療延誤。然而，該事件的發生可以透過本產品控制面板上閃爍的紅色 LED 來偵測到，表示充電電量較低。因此即使發生這種情況，也不太可能造成嚴重的健康損害，因為醫護人員能夠立即採取適當的措施。迄今為止，日本或海外尚未報告該事件可能造成的健康損害。

國內矯正措施：

經查，台灣悅廷和有限公司未進口受影響產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-81616588

聯絡人電子郵件：joe.wei@getinge.com, given.chen@getinge.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-11800>