

“力可”病患升降機 (未滅菌)
“立克”非交流電力式病患升降機 (未滅菌)
“立可”非交流電力式病患升降機 (未滅菌)

安全警訊

發布日期：114 年 6 月 19 日

更新日期：114 年 6 月 27 日

114 年 6 月 27 日更新國內矯正措施及警訊來源

許可證字號：

衛署醫器輸壹字第 008226 號

衛部醫器輸壹字第 021607 號

衛部醫器輸壹字第 015049 號 (國內未進口)

產品英文名稱：

“Liko” Mobile Lifts (Non-Sterile)

"Liko" Non-AC-powered patient lift (Non-Sterile)

"Liko" non-AC-powered patient lift (non-sterile)

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Q-Link 13 移位吊環組件	3156509	製造日期於 2013 年 8 月 27	NA
LikoScale Adapter 配件	3156232	日至 2025 年 2 月 27 日間	NA

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠接獲客戶通報後發現，部分 Q-LINK 13 移位吊環組件在與立可病患升降機(Liko Mobile Patient Lift)搭配使用時，可能會發生未完全扣合固定(false latching)之情形。當 Q-link 13 組件與吊帶桿或其他使用快速釋放掛鉤的配件連接時，若處於未完全扣合固定的狀態，即使初期能夠承載負重，於後續使用中仍可能發生鬆脫脫落，導致患者跌落並引發嚴重傷害。原廠敘明目前全球共接獲 3 起嚴重不良事件，及 1 件因受影響產品之吊帶桿未完全扣合，而造成患者跌落的死亡案件。

為提升使用安全性並降低對患者及醫護人員之潛在風險，原廠將以新款 Q-link Mobile 配件全面取代受影響之 Q-link 13 組件。待替換用之 Q-link Mobile 配件供應充足後，原廠將另行通知客戶，並提供申請方式及更換流程。建議用戶持續關注後續通知，並於收到通知後儘速完成更換作業。原廠敘明產品在尚未更換成新款配件前，仍可以繼續使用，惟須額外增加預防措施以確保配件在病患使用前能夠完全扣合。

因產品 LikoScale™ Adapter 也包含 Q-link 13 組件，因此同樣存在上述的潛在風險，將一併啟動相關的矯正預防措施。

國內矯正措施：

朝悅股份有限公司 (衛署醫器輸壹字第 008226 號)：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 5 組，朝悅股份有限公司已於 114 年 6 月 13 日通知受影響客戶並提供建議事項。該公司將與原廠於我國之總窗口(台灣熠隆醫療設備有限公司)合作預計待可換配件存量充足後，將協助進行回收及換貨事宜。前述行動預計於 115 年 6 月 5 日前完成。

台灣熠隆醫療設備有限公司 (衛部醫器輸壹字第 021607 號)：

經查，台灣熠隆醫療設備有限公司未進口警訊所述受影響產品。

沛得適醫療輔具有限公司 (衛部醫器輸壹字第 015049 號)：

經查，沛得適醫療輔具有限公司未進口警訊所述受影響產品。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：朝悅股份有限公司

聯絡電話：02-85123558

聯絡人電子郵件：cicintel@ms34.hinet.net

公司名稱：台灣熠隆醫療設備有限公司

聯絡電話：02-23765033

聯絡人電子郵件：Taiwan_QAreport@baxter.com

公司名稱：沛得適醫療輔具有限公司

聯絡電話：07-3700016

聯絡人電子郵件：elssa.padstaiwan@gmail.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00535-1>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/q-link-13-components-and-likoscaletm-adapter-kits>