

"熠隆" 電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件 (未滅菌)

安全訊息

發布日期: 115 年 5 月 21 日

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 021726 號

產品英文名稱："Hillrom" Operating tables and accessories and operating chairs and accessories (Non-Sterile)

受影響規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	序號	UDI-DI
Adapter For Head Positioning	1739994	109475584, 109475585	00887761972780

發布對象：經銷商

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠針對 Adapter For Head Positioning (型號：1739994) 之配件發布安全訊息。前述配件連接於手術床上特定型號之上背部件 (Upper Back Section HV / HVU, 型號：1909812 或 1909813) 之側邊導軌時，於病患擺位過程中可能發生鬆脫，進而導致非預期位移的風險。

若該配件是直接安裝於 TruSystem 7000 手術檯之側邊導軌時，則無此風險。為確保病患安全並排除潛在位移疑慮，原廠將更換所有受影響之配件。

國內矯正措施：

經查，受影響配件共有 2 支輸入至國內。台灣熠隆醫療設備有限公司表示，本案由百特醫療產品股份有限公司 (原廠於台灣之總窗口) 處理，該公司已於 115 年 4 月 27 日向經銷商立即通知所有使用受影響配件之客戶 (特別是手術室相關人員)，受影響配件僅可於直接安裝到手術檯背板側邊導軌時繼續使用，請勿將該配件安裝於上背部件之側邊導軌上。

在完成更換之前，客戶須避免將受影響配件與上背部件搭配使用，後續待有新設計配件可供應出貨，百特將再主動聯絡客戶安排更換受影響配件。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣熠隆醫療設備有限公司 (委由百特醫療產品股份有限公司處理)

聯絡電話：02-23765033

聯絡人電子郵件：Taiwan_QAreport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/adapter-head-positioning>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260504_048/documents/0