“美敦力”歐昂移動式 X 光影像系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 020254 號

產品英文名稱：“Medtronic” O-Arm Imaging System

受影響型號：BI-700-00027

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

為使“美敦力”歐昂移動式 X 光影像系統符合相關規範，美敦力總公司通知進行以下市場更正行動：

- 一、更新系統使用說明。
- 二、檢測空氣克馬率(air Kerma rate)。
- 三、檢測 X 光技術顯示準確度要素之符合性。
- 四、執行電池外觀及電性檢查，以確認是否有潛在的損壞。

國內矯正措施：

經查，國內之受影響數量共 3 台，美敦力醫療產品股份有限公司業於 105 年 10 月開始通知受影響客戶並進行上述市場更正行動。

廠商聯絡資訊：美敦力醫療產品股份有限公司

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2foe-k7ip66cr>