

“捷邁”手術用器具馬達與配件或附件（未滅菌）

安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸壹字第 011583 號

產品英文名稱： "Zimmer" Surgical instrument motors and accessories/attachments (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號： 89-8507-400-00、89-8507-400-10、89-0000-400-00、89-0000-400-10

發布對象： 醫療機構（醫療從業人員/醫療器材專業人員）

警訊說明：

Zimmer Surgical SA 調查發現，在連接電源時，機頭可能會自動啟動。致使在使用或準備這項設備時，設備的意外電力輸出(自動啟動)可能會導致用戶受傷。目前此一事故的實際投訴率僅占每批次設備的 0.5%，且本公司並未接獲客戶反映有造成患者受傷的情況。

國內矯正措施：

經查國內受影響產品共 8 件，已於今(104)年 1 月通知使用客戶，嚴格遵照案內所描述之機頭在使用說明中的操作步驟及進行年度預防性維護措施。台灣捷邁醫療器材股份有限公司將依照原廠發布之通知，預計在今年 8 月底前完成所有受影響產品維護工作。

廠商聯絡資訊： 台灣捷邁醫療器材股份有限公司

附件(提供下載)： 警訊摘譯

相關警訊連結(網址)： 廠商主動通報