

“邁柯唯” 手術台及附件(未滅菌)

安全警訊

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/批號：MAGNUS 1180.01B2 / Serial no. 59, 87, 89, and 93

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

Maquet MAGNUS 手術台與 Siemens 心導管手術攝影設備連動時會產生錯誤，導致心導管手術攝影數據不正確。為了避免此錯誤發生，Maquet 原廠發布軟體更新訊息。

國內矯正措施

經查，國內有 4 台手術台受影響，邁柯唯台灣分公司已於 2015 年 5 月 22 日通知所有受影響客戶，並已於同年 7 月 20 日完成矯正措施。已確認沒有發生嚴重不良反應事件。

廠商聯絡資訊：香港商邁柯唯有限公司台灣分公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：日本 PMDA

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-6337>