

“美泰”電腦輔助手術設備 安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030566 號

產品英文名稱：“MEDTECH” Computer Assisted Surgical Devices

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
ROSAS00217	ALL

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品由於應用程式軟體異常，導致手術期間電極放置位置不準確，可能導致患者嚴重傷害或死亡。前述係自 2019 年 12 月產品經安裝受影響產品之程式軟體，於約 3,600 次之手術中，有 3 起與軟體異常相關之全球客訴。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 6 台，台灣捷邁醫療器材股份有限公司於 110 年 9 月 24 日起通知受影響客戶並提供建議事項，原廠預計於 111 年 2 月至 5 月間提供軟體修正套件。產品在未進行修正前，需依照通知文件中所提供之暫時解決方案，始可繼續使用產品，並等待原廠通知安裝新軟體。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣捷邁醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-2171-2800

聯絡人電子郵件：per.tw@zimmerbiomet.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76537r-eng.php>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10329>