

“凱特維爾”肌電圖/誘發電位檢查儀

回收警訊

發布日期: 113 年 5 月 13 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 030910 號

產品英文名稱：“Cadwell” Intraoperative Monitor

受影響規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	序號	UDI-DI
Cascade IOMAX Cortical Module	190296-200	19029603AA0124015	00840067100653

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)

原廠發現，特定型號之皮質模組（Cortical Module）內的絕緣體，其用於提供 TCS-9、LCS 和其他內部零件之電路板間的電氣屏障，有組裝錯誤的情形。絕緣體在安全關鍵組件間能提供間隙，但不正確的安裝無法符合國際醫療器材電性安全標準(IEC 60601-1)所規定的最小距離。

於 2023 年 12 月 12 日至 2024 年 2 月 15 日之間製造的 IOMAX 皮質模組，可能在出貨時未正確安裝絕緣體。如果絕緣體安裝不正確，可能會導致受影響產品與病人連接處產生電弧，進而造成病人發生意外觸電的風險。原廠請客戶/使用者立即停止使用並啟動回收作業。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/序號數量共 1 台，春杏醫療儀器有限公司於 113 年 5 月 6 日開始通知受影響客戶，並將受影響皮質模組進行回收。前述回收行動預計於 113 年 5 月 17 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：春杏醫療儀器有限公司

聯絡電話：02-89213028

聯絡人電子郵件：trushine@gmail.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/L7vahnceP3cEyK81>