

“美敦力”微目標驅動系統

“美敦力”微目標新動驅動系統

“美敦力”立普電量紀錄及其配件（許可證已註銷）

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 018875 號

衛部醫器輸字第 030598 號

衛署醫器輸字第 011381 號（許可證已註銷）

產品英文名稱：

“Medtronic” microTargeting Drive System

“Medtronic” microTargeting STtar Drive System

“Medtronic” Leadpoint and Accessories（許可證已註銷）

受影響型號/批號：

許可證字號	型號	批號
衛署醫器輸字第 018875 號	FC1006	21379、14706、15087
衛部醫器輸字第 030598 號	FC8001	34856
衛署醫器輸字第 011381 號 (許可證已註銷)	9033G0601	14545、14535、14542、8435、13295、13020、13296、 16919

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)

FHC 公司所製造供應之深度調節器(depth stop adapter)，其調節螺絲(depth stop screw)過度鎖緊可能會損壞導線及探針，可能使導線上之單一或多個電極產生低阻抗或短路情況，進而導致需要於術中或追蹤手術中移除或替換已植入之導線。FHC 公司已改進深度調節器之設計，並回收所有舊版本之深度調節器。截至目前為止，未接獲與上述情形相關之病患死亡事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內受影響產品數量共 12 個，受影響使用單位共 10 家，美敦力醫療產品股份有限公司已於 107 年 6 月 21 日開始通知受影響客戶，並協助客戶回收以及更換特定型/批號產品之深度調節器。前述回收以及更換行動預計於 107 年 8 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8225>