

“美敦力” 脊椎導航手術用器械

“美敦力” 脊椎導航手術器械

"美敦力" 特利亞導航系統

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022270 號、衛署醫器輸字第 024848 號、
衛署醫器輸字第 012750 號

產品英文名稱：

"Medtronic" Spine Navigation Instruments、
"Medtronic" Spine Navigation Instruments、
"MEDTRONIC" STEALTHSTATION TRIA PLUS SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

許可證證號	型號
衛署醫器輸字第 022270 號	9730944, 9730945, 9730946, 9731921, 9733182, 9733183, 9733184, 9733370
衛署醫器輸字第 024848 號	9734631, 9734492, 9734304, 9734303, 9734302, 9734301, 9734300, 9734299, 9734298, 9734240, 9734239, 9734238
衛署醫器輸字第 012750 號	9730944, 9430945, 9730946

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

美敦力總公司接獲報告，使用者在清洗含有骨頭或其他組織的套管攻牙器時受傷；
因此，美敦力總公司將修訂套管攻牙器的產品使用說明。

國內矯正措施

經查，曾有 20 個受影響產品進口至國內；美敦力公司未接獲任何與此情況相關的不良反應事件通報。針對此市場改正行動，美敦力公司已於 2015 年 7 月 17 日完成通知所有使用者，並將通知紀錄留廠備查。

廠商聯絡資訊：美敦力醫療產品股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：Swissmedic

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/11818/Vk_20150608_06-E1.pdf