

“阿碩科爾”關節專用氣化棒

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 016614 號

產品英文名稱："ARTHROCARE" ARTHROWANDS

受影響規格/型號/批號：

產品描述	型號	批號
TOPAZ MicroDebrider	AC4040-01	1081753
		1094721

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

Smith & Nephew, Inc.於內部品管測試中發現，產品即使於有效期限內，仍可能發生把手近端於使用期間滲漏食鹽水，或主動及迴路電極間之墊片移位情形。因此，Smith & Nephew, Inc.自願性回收該等受影響產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 18 支，韶田股份有限公司已於 105 年 3 月 4 日通知受影響客戶，並提供建議事項。另於 105 年 3 月 7 日完成回收 10 支未使用之產品，且置於公司倉庫中，並已於 105 年 4 月 22 日將不良品退回原廠。

廠商聯絡資訊：韶田股份有限公司

聯絡電話：02-3322-5020 #11 潘昇岑

聯絡人電子郵件：tracy.pan@smith-nephew.com

相關警訊連結(網址)：MHRA/TGA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2cr1-4ine4ro0>

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-00275-1>