

“美敦力” 飛巡耳鼻喉科導航系統器械組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022210 號

產品英文名稱：“Medtronic” Fusion ENT Navigation System Instruments

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
直角電磁抽吸器 (Straight Suction, EM)	9733449	17022809, 17030108, 17022207, 17022106, 17020805, 17020904, 17021798, 17020987, 17011896, 17011221, 17011220, 16122237, 16122236, 16121661, 16121260, 16121259, 16112958
70 度彎角電磁抽吸器 (70 Curved Suction, EM)	9733450	17030722, 17022421, 17022020, 17020619, 17011918, 17012417, 17010602, 16122724, 16122239, 16122038, 16120563, 16112362
90 度彎角電磁抽吸器 (90 Curved Suction, EM)	9733451	17030728, 17022027, 17021426, 17013125, 17012724, 17011303, 16122767, 16122066, 16112965, 16112164
Fusion 耳鼻喉科導航器械套組 (Fusion EMT Navigation Instrument Set)	9733452	包含上述(973349、9733450、9733451)批號之套組
Fusion 耳鼻喉科導航器械包 (Fusion EMT Navigation Instrument Kit)	9733908	包含上述(973349、9733450、9733451)批號之套組

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)

美敦力總公司獲知特定批次之受影響產品內之抽吸器，因係由具有磁特性(磁導率)之材料製成，導致對電磁(EM)導航能力干擾，故原廠進行特定批次產品回收。

國內矯正措施：

經查，國內並未進口受影響型號/批號產品，美敦力醫療產品股份有限公司對此警訊無須進行回收行動。

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：02-21836168 蔡小姐

聯絡人電子郵件：linda.tsai@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00861-1>