

**"思威克" 放射科病患用支架 (未滅菌)**

**"希威克" 放射科病患用支架 (未滅菌)**

**"喜威克" 放射科病患用支架 (未滅菌)**

## 回收警訊

### 許可證字號：

衛署醫器輸壹字第 011405 號

衛部醫器輸壹字第 018152 號

衛署醫器輸壹字第 006033 號

### 產品英文名稱：

"CIVCO" Radiologic patient cradle (Non-Sterile)

"CIVCO" Radiologic Patient Cradle (Non-Sterile)

"CIVCO" Radiologic Patient Cradle (Non-Sterile)

### 受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Rigid Adjustable Arm Support	無	無

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)

CIVCO 放射治療部門已確認有特定病患用支架產品，與在2012年7月以後製造的相比，可能有大約17mm的高度差。由於受影響產品的潛在高度差，如果設施中有多個設備在模擬和治療之間處於不同的高度，則可能會導致不當的治療。因高度差造成的手臂位置變化，可能會影響胸壁和乳房位置。手臂定位器16.8mm的差異可能會導致治療的胸部/乳房/心臟的定位改變，超出預期的治療計畫範圍。

### 國內矯正措施：

經查，國內並未進口受影響型號/批號產品，故對此警訊無需進行矯正措施或回收行動。

### 廠商聯絡資訊：

公司名稱：昇祐醫療器材有限公司

聯絡電話：(02)5576-0388 / 手機：0939-645-342

聯絡人電子郵件：徐蕙珍 ssgi-taiwan@hotmail.com.tw

公司名稱：洽泰企業股份有限公司

聯絡電話：(02)2705-6000

公司名稱：志及實業有限公司

聯絡電話：(02)2918-3952

聯絡人電子郵件：alvin698@gmail.com

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01031-1>

[https://www.swissmedic.ch/recalllists\\_dl/16165/Vk\\_20170804\\_01\\_e1.pdf](https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/16165/Vk_20170804_01_e1.pdf)