

"格雷特巴奇"手動式骨科手術器械 (未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 013557 號

產品英文名稱：Greatbatch Orthopedic manual surgical instrument (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
OFFSET ACETABULAR REAM HANDLE	00-7804-080-00	56596428

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)

Greatbatch Medical 公司針對手動式骨科手術器械(Offset Reamer Handle)之傳動鏈機制有現場安全修正措施。驅動鏈機制主要的功能是在全髋關節置換術期間，將來自機械鑽的旋轉動力傳遞到髌臼擴孔鑽。在強抓的過程中，器械在手術室會無法使用，此無法使用造成的相關風險為：

1. 需使用替代的器械或手術方式，將導致手術延遲 30 分鐘，或最好可以重新安排其他手術時間。
2. 現場如果沒有可以替換的器械，將導致手術中斷及重新安排手術時間。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 1 個，台灣捷邁醫療器材股份有限公司已於 106 年 10 月 25 日通知和更換新品至受影響客戶，並於 106 年 11 月 30 日將受影響產品退回原廠。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣捷邁醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-2171-2800

相關警訊來源(網址)：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7720>