

“瑞德”印鵬全踝系統

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022394 號

產品英文名稱：“Wright” Inbone Total Ankle System

受影響型號/批號/數量：

型號	批號	數量
200011901	1540433	3

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)

國外原廠內部調查發現產品之批次滅菌確效過程中，受影響產品之滅菌確效紀錄文件並無妥善保存。國外原廠通知函中說明，缺乏滅菌確效文件並不代表受影響產品未經滅菌之製程，但可能存在產品未經滅菌之疑慮。當植入未滅菌產品於病人體內可能引起潛在的風險，例如感染。

國內矯正措施：

經查，傑奎科技股份有限公司於 105 年 12 月 12 日行文請醫院協助查詢後得知，目前確認 3 個受影響產品皆已植入病人體內，目前病人未發生不良反應，仍請廠商應告知醫療機構追蹤病人情形。國外原廠已開始重新培訓所有滅菌相關流程中的工作人員，使其履行職責、改進滅菌流程與尋找合適的掃描作業系統以便區分滅菌產品的出庫與入庫，以消除人為作業上的錯誤。

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2jar-io4ceq3e>

廠商聯絡資訊：

公司名稱：傑奎科技股份有限公司

聯絡電話：02-82191578

聯絡人電子郵件：lungchi.hsu@jocorp.com.tw