

# “美敦力”手術導航系統

## “美敦力”脊椎導航手術用器械

## “美敦力”顱內導航手術用器械

### 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 018397 號、第 022270 號、第 022234 號

#### 產品英文名稱：

“Medtronic”AxiEM System

“Medtronic” Spine Navigation Instruments

“Medtronic” Cranial Navigation Instruments

#### 受影響規格/型號/批號：

許可證證號	型號
衛署醫器輸字第 018397 號	9733606、9733607、9733608
衛署醫器輸字第 022270 號	9733516
衛署醫器輸字第 022234 號	9733066

#### 警訊說明：

美敦力總公司發現內部退貨流程未有足夠的控管以確保被退回、未使用的器材適當地被檢查其產品及/或包裝是否損壞。隨後的風險分析顯示，至今從未有關滅菌/包裝損壞的客訴，該情況導致傷害的可能性並未改變。雖然從未有關於包裝滅菌屏障損壞的事件報告，美敦力仍決定發佈此安全通知以處理此可能發生的問題。

#### 國內矯正措施：

經查，國內確有進口受影響產品，目前並未接獲任何與此情況相關的不良反應事件通報。美敦力公司已將所有受影響且尚未使用的產品收回，並已於 103 年 7 月 31 日完成銷毀。

廠商聯繫資訊：美敦力醫療產品股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：(無) 廠商主動通報