

"美酷"手動式骨科手術器械(滅菌/未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 014093 號

產品英文名稱："MAKO" Orthopedic Manual Surgical Instrument (Sterile/Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
追蹤器	107120	17136K, 17143K

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)

受影響產品之追蹤器是一個小圓器具，讓攝影機偵測患者膝關節相對位置。原廠發現特定型/批號之追蹤器可能會有無法被攝影機感應之狀況發生，一旦故障發生時，即需要更換新的器具，將延長手術時間，因此發起自主回收行動。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品數量共 128 個，美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司已於 107 年 7 月 23 日通知相關客戶，確認受影響產品均已使用完畢並丟棄；此外，已使用之產品未有故障狀況發生。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2367-3088 ext.124

相關警訊來源(網址)：廠商主動通報，無來源網址