

“道奇”牙科手機及其附件(未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 009626 號

產品英文名稱：“W&H” Dental Handpiece and Accessories (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	序號
腳踏控制器 Foot control S-N1	06202400	From 24315 to (including) 34040 From E01358 to (including) E01658
腳踏控制器 Foot control S-N2	30285000	From 01001 to (including) 02318

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)

若發生錯誤，受影響產品的腳踏板在釋放時，腳踏控制器可能不會切換至無使用（zero position）狀態，因此電動馬達仍會持續運轉。如果在自動切割螺栓或是自動栓入植入物時發生此錯誤，最壞的情況可能會導致病患嚴重受傷。由於這種潛在的功能性故障，受影響型號/序號產品暫不能用於自動切割螺栓和自動栓入植入物的功能；前述操作必須手動進行。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/序號產品數量共 130 個，香港商豐達牙材有限公司台灣分公司已立即通知相關客戶，並同時進行受影響產品回收及安排全新產品換貨事宜。前述回收行動預計於 107 年 10 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：香港商豐達牙材有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2718-5069 ext.16

相關警訊來源(網址)：<http://www.wh.com/footcontrol/>