

"奧托博克"體外肢體義肢用組件(未滅菌) 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 004096 號

產品英文名稱："Otto Bock" External limb prosthetic component(Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
氣閥	21Y14

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)

受影響型號產品在某些情況下，原本用於從假肢插座排出空氣之氣閥，其白色閥芯可能會脫落。前述狀況是因為有些已安裝的閥芯，其直徑超出公差(tolerance)範圍，可能導致插座鬆動並增加患者風險。至今尚未發現任何導致使用者受傷或嚴重損害健康的案例，但原廠自主性回收受影響型號產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 19 個，香港商奧托博克亞洲太平洋有限公司台灣分公司已於 108 年 1 月 5 日完成回收。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：香港商奧托博克亞洲太平洋有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2553-5165

聯絡人電子郵件：sophie.su@ottobock.com

相關警訊來源(網址)：

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3n0m-mqh0q01k>