

“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 022234 號

產品英文名稱：“Medtronic” Cranial Navigation Instruments

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Passive Biopsy Needle Kit	9733068	066512319A、 066513519E

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品在某些採樣針深度停止閥(biopsy needle depth stop)鎖緊時，可能無法固定採樣針，而導致採樣針插入時超出目標位置。前述問題僅限於特定型號/批號產品，因此原廠自主回收未使用的受影響產品。

國內矯正措施：

經查，輸入台灣之受影響產品共 2 件。因受影響產品未銷售，國內無受影響客戶，美敦力醫療產品股份有限公司無須通知客戶，並預計於 109 年 3 月 31 日前將受影響產品退回原廠。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2183-6135

聯絡人電子郵件：lesley.chiang@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9152>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191031_10/documents/2

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/6BpBkIPoLOwFyA9v/d>

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71674r-eng.php>