

“雅氏” 雅士弗頸椎固定系統

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 018558 號

產品英文名稱：“Aesculap” S4 Cervical System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
S4 頸椎交互連結器	SW112T、SW113T、SW114T、 SW115T、SW116T、SW117T	所有批號

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)

受影響產品之選用配件「交互連結器」(cross connectors)夾持力降低，雖不會完全脫落，惟無法保證連結器在所有情況下皆可提供其附加的旋轉穩定性，故原廠對產品進行預防性回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 22 個，台灣柏朗股份有限公司已於 109 年 7 月 17 日通知受影響客戶並回收未使用的產品。前述矯正措施預計於 109 年 8 月 15 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣柏朗股份有限公司

聯絡電話：02-8600-7100

聯絡人電子郵件：judy.kao@bbraun.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/vHOwkzvCV90fPNrA/d>