

“徠卡”手術顯微鏡及附件（未滅菌）

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 007073 號

產品英文名稱：“Leica” Surgical microscope and accessories (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
Leica M220 F12	201015001, 250515002, 141011004, 230609003, 10409001

發布對象：醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現 2017 年 3 月 9 日前製造的顯微鏡 (M220 F12)，在連接擺臂與光學支架的螺絲未充分固定，該螺絲沒有使用足夠量的高強度螺紋粘合劑固定，因此連接擺臂與光學載體的螺絲隨著時間的推移而鬆動，導致光學載體掉落。依照原廠指示，請使用單位確認連接擺臂與光學載體的脫離程度，若脫離間距過大需立即停用；若無潛在風險，原廠將提供額外的固定裝置。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 5 家，久和醫療儀器股份有限公司於 110 年 11 月 11 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 110 年 12 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：久和醫療儀器股份有限公司

聯絡電話：02-6608-1999

聯絡人電子郵件：mignon.lin@chcg.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_15/documents/3

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/surgical-microscope-leica-m220-f12>