

“鈦克諾美德”皮下針狀電極

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 029871 號

產品英文名稱：“Technomed Europe” Subdermal Needle Electrodes

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
TE/S50715-001	049443, 049878, 049969, 049970, 050136

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現針狀電極線可能會從塑料帽(Hub)及導線上脫落，造成針狀電極的取出變得困難。最糟的情況下，可能需要使用手術鉗或通過切口，才能將針頭從病患頭皮上取出，因此原廠決定進行回收換貨的行動。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 2,280 支，春杏醫療儀器有限公司於 110 年 11 月 27 日、12 月 10 日及 12 月 24 日通知受影響客戶並提供建議事項，並同時進行受影響產品之追蹤回收。前述回收行動於 110 年 12 月 24 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：春杏醫療儀器有限公司

聯絡電話：02-8921-3028

聯絡人電子郵件：trushine@gmail.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址