

“科利耳”核心系列第七代人工耳蝸聲音處理器及附件 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 033399 號

產品英文名稱：“Cochlear” Nucleus 7 Sound Processor & Accessories

受影響規格/型號/批號/序號：

型號	序號
CP10000 (Z482005)	1010145072385

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/經銷商/使用者

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠通知在特定時期生產的某些產品中出現與 Apple 品牌設備無線連接（配對）故障的問題，需要對受影響的產品進行主動召回和更換，聲音處理器的其他功能皆已確認不受影響。除了與 Apple 品牌設備配對的方式之外，還可以使用遙控器來控制聲音處理器，因此不存在嚴重損害健康的風險。到目前為止，尚未有因此問題而造成健康危害的事件發生。

國內矯正措施：

經查，國內進口之可能受影響數量共 37 個，惟並非所有產品皆出現無法與 Apple 品牌設備配對的狀況。科利耳有限公司已於 111 年 5 月 30 日通知醫院及使用 N7 聲音處理器的病患。經清查，目前國內受影響產品數量共 1 個，已於 111 年 5 月 24 日替使用者進行更換，科利耳有限公司將持續關注此問題。倘發生無法配對的狀況，請逕向經銷商進行免費更換。前述行動預計於 111 年 9 月 30 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：科利耳有限公司

聯絡電話：02-2875-2671

聯絡人電子郵件：Chliu@cochlear.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10690>