

“醫科達”立體定位儀系統

回收警訊

發布日期: 113 年 04 月 30 日

(國內無進口受影響批號產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 033439 號

產品英文名稱：“ELEKTA” Leksell Vantage Stereotactic System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Disposable Biopsy Needle Kit	911933	837838839 (國內未進口受影響批號產品)

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)

原廠發現特定批號之一次性活檢取樣針(disposable biopsy needles)內部可能含有微小不銹鋼碎片。碎片的材質與取樣針的材質相同。取樣針外部未發現碎片，且一次性活檢取樣針無菌性不受影響。若碎片脫落混入活檢樣本中，可能會干擾樣本的切片並延遲或使組織檢查變得困難。另一潛在風險為碎片可能在取樣時意外進入大腦；但這種風險被認為非常低，因為據報碎片僅存在於取樣針內部。

國內矯正措施：

經查，久和醫療儀器股份有限公司未進口受影響批號產品。

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：02-66081999

聯絡人電子郵件：Lucia.Chang@chcg.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=206553>