

醫療器材回收訊息
“美敦力” 導航反光球
“Medtronic” NDI Passive Spheres

回收分級	第一級		
發文日期字號	115 年 9 月 22 日衛授食字第 1151610895 號		
發布日期	115 年 9 月 30 日		
中文品名	“美敦力” 導航反光球		
許可證/登錄字號	衛部醫器輸字第 027155 號		
型號/批號/UDI	型號	批號	UDI-DI
	8801075	2503221、2503261、 2503291、2505311、 2506101、2506171、 2506531、2510101、 2510541、2510791、 2510811、2510351、 2510381	20805832070030
許可證持有者及 聯絡方式	公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司 聯絡電話：02-21836135 聯絡人電子郵件：lesley.chiang @medtronic.com		
原因	依原廠訊息所示，特定批次之受影響產品其表面反光塗層材料特性參差，可能影響光學導航手術設備中導航系統偵測及追蹤反光球的能力，故啟動回收。		
備註	一、 主管機關已要求廠商應於 115 年 10 月 14 日前完成回收作業，並應繳交回收成果報告書及後續預防矯正措施。 二、 請醫事機構、相關醫療器材商及藥局配合辦理回收作業。 三、 相關回收訊息來源：廠商自主通報；另有 瑞士 Swissmedic： https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260902_048/documents/3 英國 MHRA：		

	https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/U6rx9bXrrAEPecye
--	---

日本 PMDA :

<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12958>

加拿大 Health Canda :

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ndi-passive-spherestm>