

“柯惠”內視鏡自動手術縫合槍及縫合釘

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022861 號

產品英文名稱：

“Covidien” Endo GIA Ultra Universal, Universal Short, and Universal XL Single Use Staplers

受影響規格/型號/批號：

型號	EGIAUSHORT			
批號	P3C 開頭 至 P5B0289X P5C0196X 至 P5C0197X P5C0304X 至 P5C0307X P5C0796X 至 P5C0798X P5D0049X 至 P5D0051X P5D0146X 至 P5D0148X P5E0261X 至 P5E0262X P5F0158X 至 P5F0161X	N3F0260RX N3F0266RX N3F0267RX P5C0201X P5D0538X P5E0680X P5E0682X P5E0686X	P5E0760X P5E0762X P5E0765X	
型號	EGIAUSTND			
批號	P3C 開頭 至 P5B0521X P5D0410X 至 P5D0411X P5D0823X 至 P5D0829X P5E0080X 至 P5E0082X P5E0317X 至 P5E0320X P5E0322X 至 P5E0324X P5F0001X 至 P5F0002X	P5C0239X P5C0241X P5C0508X P5C0510X P5C0512X P5C0597X P5C0599X P5C0601X P5C0603X P5C0684X P5C0803X P5C0805X P5C0807X	P5D0067X P5D0069X P5D0073X P5D0170X P5D0413X P5D0415X P5D0417X P5D0419X P5D0447X P5D0623X P5D0624X P5D0626X P5D0628X	P5D0630X P5E0525X P5F0004X P5F0006X P5F0008X P5F0010X P5F0014X P5F0017X P5F0019X P5F0021X P5F0213X P5F0217X

型號	EGIAUXL		
批號	P3C 開頭 至 P5B0454X P5C0152X 至 P5E0450X	P5B0468X	

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

總公司發現，裝置在使用時無法發射或只能部分發射，且有裝置連接桿脫離的狀況。若發生這些狀況，醫師可能需要更換裝置以繼續進行手術。迄今，雖未接獲與此狀況相關的病患受傷報告，總公司決定主動召回特定產品型號及批號。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響數量約 11,640 支，台灣柯惠股份有限公司已於 104 年 12 月 10 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 105 年 2 月 15 日完成。

廠商聯絡資訊： 台灣柯惠股份有限公司

附件(提供下載)：

相關警訊連結(網址)： PMDA

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-6653>