

“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘

“柯惠”二代三階梯式縫合釘釘匣與三階梯式縫合釘彎角尖端釘匣

“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 024928 號

衛部醫器輸字第 031038 號

衛署醫器輸字第 022861 號

產品英文名稱：

“Covidien” Endo GIA Reloads with Tri-Staple Technology

“Covidien” Tri-Staple 2.0 Reloads and Curved Tip Reloads

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

受影響型號/批號：

許可證字號	型號	批號
衛署醫器輸字第 024928 號	未進口受影響產品	
衛部醫器輸字第 031038 號		
衛署醫器輸字第 022861 號	EGIA60AXT	N7L0974KX

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)

美敦力公司發現特定型號/批號的受影響產品可能缺少內部組件 sled component，使用缺少 sled 組件之產品，可能導致組織切開後，縫釘線(staple line)無法成形，造成傷口出血或內腔物滲出的情況發生，故發起本次回收行動。

國內矯正措施：

經查，國內受影響產品數量共 100 盒，受影響使用單位共 22 家，美敦力醫療產品股份有限公司已於 107 年 6 月 14 日開始通知受影響客戶並協助產品回收。前述回收行動預計於 107 年 8 月 17 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00655-1>