

“柯惠”環狀痔瘡切除套組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022153 號

產品英文名稱：“Covidien” EEA Hemorrhoid and Prolapse Stapler Set with DST Series Technology

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
HEM3335	N7L0457MX、N7L0762MX、N7L0940MX

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)

美敦力公司於製程檢驗時發現，特定批號吻合器之釘匣組裝不牢固，可能使吻合器密合度不足，造成傷口無法縫合或出血的情況發生。截至目前為止，美敦力並未接獲嚴重不良反應通報。

國內矯正措施：

經查，國內相關使用單位共 25 家，美敦力公司已於 107 年 4 月 16 日開始通知客戶並回收受影響產品。前述回收行動預計於 107 年 6 月 18 日完成。

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)：

- https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20180416_05/documents/0
- <https://mhra.filecamp.com/public/file/2s6j-483f3gkn>