

# "信迪思" 手術用氣動電動工具與配件(未滅菌)：擺鋸組件

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 004454 號

產品英文名稱：“Synthes”Surgical Power/Air Instrument and Accessories(Non-sterile)  
— Oscillating Saw Attachment

受影響規格/型號/批號： 部件編號 532.021 之全部序號

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

### 警訊說明：

擺鋸組件係用於一般創傷科，特別是手部及腳部手術的應用，包含骨頭及硬組織的切割手術。據通報，擺鋸組件可能於手術期間鬆脫。若該器械於手術室進行測試時發現失效，則使用者將停止使用該器械並取得新的替代品，進而延遲手術。

若於手術中發生鬆脫則可能造成病患受傷，且為了取回擺鋸，其刀鋒亦可能造成使用者受傷。目前有一起嚴重受傷的案例，即為手術中因組件鬆脫而割傷使用者手部。

### 國內矯正措施

壯生醫療器材股份有限公司於 2015 年 4 月 22 日起即通知相關單位，應遵循原廠客戶通知信指示，檢查擺鋸之狀態。經查受影響數量為 15 個。若發現不符要求者，應暫停使用並送回該公司維修；擺鋸狀態正常者，可繼續使用。該公司亦將於定期維修時，增加此檢查項目，預計完成時間為 2015 年 12 月 31 日。

廠商聯絡資訊：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：(02)2732-8345

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：Health Canada

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/53203r-eng.ph>

p