

“信迪思” 手術用氣動電動工具與配件(滅菌/未滅菌)

回收警訊

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(Sterile/ Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

用於 Colibri 的轉接器 Adapter for Colibri, for Electric Pen Drive		
型號	批號	序號
05.001.024	1352144, 1468093, PA043998, 1467714, 1394645, 1544631, PA043998	NA

用於 Colibri (II)、小型電池型起子和小型電池型起子 (II) 的小型轉接器 Adapter, small, for Colibri (II) and Small Battery Drive (II)		
型號	批號	序號
05.001.108	NA	如附件 2

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)

Johnson & Johnson 旗下 Synthes 公司發現用於 Colibri 的轉接器，及用於 Colibri (II)、小型電池型起子和小型電池型起子(II)的小型轉接器時，可能產生過大的內壓，導致產品破裂。雖然經過初步的內部測試，此故障情況極不可能發生，但為維護病患及醫護人員的安全，Synthes 仍決定自市面上回收這些產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品數量共 14 支，壯生醫療器材股份有限公司已於 105 年 7 月 20 日通知受影響客戶並提供建議事項，請客戶依原廠指示進行產品更換。前述矯正措施預計於 107 年 3 月 31 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-2732-8345

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址。