

“泰利芙斯”一般手術用手動式器械（未滅菌）

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 010151 號

產品英文名稱：“Teleflex” Manual Surgical Instrument for General Use
(Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Knife Handles 7 Scalpel	352957	A6

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)

原廠發現受影響產品之插槽深度超出規格，可能使刀片無法正確放在刀柄上，進而造成刀片滑動及割傷使用者，或可能造成手術過程中刀片脫落掉入體腔。因此，原廠進行安全矯正措施，主動召回所有受影響產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品數量共 1 個，雄鷹有限公司已於 106 年 10 月 26 日通知受影響客戶並提供建議事項，且已於 106 年 10 月 26 日完成受影響產品之回收。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：雄鷹有限公司

聯絡電話：02-2708-9959

相關警訊來源(網址)：

1. http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64772r-eng.php?_ga=2.163625276.2031235858.1507684191-788515233.1504583251
2. <http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01280-1>