

“捷邁脊椎”手動式骨科手術器械（未滅菌）

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸壹字第 008016 號

產品英文名稱：

“Zimmer Spine” Orthopedic manual surgical instrument (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

編號	產品名稱	型號	批號
1	UniWallis sizer instrument	038W1AN00011	A1586502A
2	Tension guide	038W1AN00400	A1586506A
3	Torque indicating tensioning tool	038W1AN00450	A1586504A
4	Interspinous ligament remover	038W1AN00510	A1586510A
5	Interspinous distractor	038W1AN00650	O1316G
6	Right band passer	038W1AN00920	OL0109GM
7	Left band passer	038W1AN00921	OL0109GM
8	UniWallis Instrument container lid	038W2AN00000	R990927
9	UniWallis Instrument container base	038W2AN00001	R990675

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

Zimmer 公司發送安全通知，提供使用下列系統時應遵守的清潔與消毒更新說明。

- Instinct® Java® 系統（IFU，參考編號： 046WAN0000T）
 - Universal Clamp® 系統（IFU，參考編號：SN2027-N-90001 與僅限美國市場參考編號： SNA027-N-90001）
 - UniWallis™ 系統（IFU，參考編號：038WNAN0000T）
- 此外，Zimmer 對使用下列系統時應遵守的蒸氣消毒說明也進行了更新：
- Universal Clamp® 系統（IFU，參考編號：SN2027-N-90001）
 - UniWallis™ 系統（IFU，參考編號： 038WNAN0000T）。

自每款產品（2010 Instinct Java 系統、2004 Universal Clamp 系統、2009 UniWallis

系統)在市場推出以來，這些器械在銷售時均附有清潔與消毒及蒸氣滅菌方法之使用說明書；但是，該方法並未經過適當確效。受影響器械已銷售至整個美國、歐洲、亞太及南美洲地區。

依據 Instinct Java、Universal Clamp 及/或 UniWallis 系統之前的使用說明書 (IFU) 進行清潔、消毒與滅菌的器械，可能無法適當清潔、消毒與滅菌，從而導致感染風險。

截至目前為止 Universal Clamp 共收到一份感染投訴報告；而在過去 24 個月中，收到的感染投訴報告為零。

請立即使用隨附的更新使用說明書：

- Instinct Java 系統：046WAN0000T 第 5 版
- Universal Clamp 系統：SN2027-N-90001 第 5 版，及 SNA027-N-90001 第 6 版（僅限美國市場）
- UniWallis 系統：038WNAN0000T 第 6 版

國內矯正措施：

經查,國內受影響之產品型號/批號共有 9 個，台灣捷邁醫療器材股份有限公司已將此 9 個產品於 105 年 1 月 27 日全數隔離並暫存於公司倉庫，待原廠進一步通知再進行後續處理。

廠商聯絡資訊：台灣捷邁醫療器材股份有限公司

相關警訊連結(網址)：

MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2cmu-q82nqr6j>