

“柯惠” 威利雷柏電燒產品

回收警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 013638 號 衛署醫器輸字第 013728 號
 衛署醫器輸字第 016967 號 衛署醫器輸字第 021725 號

產品英文名稱： “Covidien” Valleylab Stainless Steel, Disposable Electrodes
 “Covidien” Valleylab Electrosurgical System
 “Covidien” Valleylab Electrosurgical Generator
 “Covidien” Valleylab Opti2 Laparoscopic Electrodes

受影響規格/型號/批號：

許可證號 / 中文品名	受影響型號	受影響批號
衛署醫器輸字第 013638 號 “柯惠” 威利雷柏不鏽鋼單次 電燒用電極	E278028、 E278128、 E278228、 E2782R28ASP、 E278328、 E278428、 E2784R28ASP、 E278628	無
衛署醫器輸字第 013728 號 “柯惠” 威利雷柏氫氣電燒系 統	E253028	41730023X
		52980064X
		53000084X
衛署醫器輸字第 016967 號 “柯惠” 威利雷柏電燒刀	E2781R28ASP	40530024X
		40800019X
	E2783R36ASP	32020019X
		42360019X
衛署醫器輸字第 021725 號 “柯惠” 威力雷柏腹腔鏡電極	E277136	210654X
		213393X
		214498X
	E277145	238244X
	E277236	215002X

	E277336	207537X
		221876X
		51090078X
		52700111X
	E277345	210409X
		212541X

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)

受影響批號產品之無菌包裝未能完全密封，可能增加感染的風險。目前並未接獲相關嚴重不良反應之通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 173 個，臺灣柯惠股份有限公司已於 105 年 8 月 4 日通知受影響客戶並主動回收。前述回收行動已於 105 年 10 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：臺灣柯惠股份有限公司

相關警訊來源(網址)：

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/14075/Vk_20160715_01_e1.pdf