

“柯惠” 威利雷柏單次使用沖吸套管組

回收警訊

許可證字號： 衛部醫器輸字第 025967 號

產品英文名稱： “Covidien” Valleylab Laparoscopic Handset Four-Function

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
E2750	60240065X

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

客戶報告指出 Valleylab 腹腔鏡操作裝置於釋放啟動鈕後仍會持續運作。當裝置於釋放啟動鈕後仍持續運作時，會增加體內組織灼傷或傷害之可能性。目前，並無嚴重不良反應報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響數量共 10 個。美敦力醫療產品股份有限公司已通知受影響客戶(佳醫健康事業股份有限公司)並提供此回收行動之相關內容。此回收行動預計於 106 年 3 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

相關警訊來源(網址)：

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00165-1>

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2k4z-a9u5kf8l>