

"愛惜康" 普克美釘合器

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009521 號

產品英文名稱：PROXIMATE HCS STAPLER "ETHICON"

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
PROXIMATE® HCS 普克美釘合器	PPH01	P9461W, P94K20
PROXIMATE® PPH 普克美釘合器	PPH03	P93K95, P9420Y, P94A4T, P93L1M, P9420Z, 94D3N, P93M3G, P9441H, P94F3Z, P93T35, P9450L, P94G04, P93T7F, P9463J, P94H5F, P93W3M, P94765, P94J4W, P93W3N, P9487Z, P94J80, P93Y58, P94901, P94K2A, P94117, P94A20, R9200Z

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 公司旗下 Ethicon 公司發現，受影響型號/批號產品在組裝時缺少了襯片零件。因此裝置擊發後可能無法完整切除組織，進而導致出血或軟組織損傷。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 318 支，壯生醫療器材股份有限公司已於 108 年 1 月 11 日通知受影響客戶並提供說明，請客戶依原廠指示進行產品回收。前述回收行動預計於 108 年 3 月 10 日前完成。

廠商聯絡資訊

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡資訊：請與當地銷售代表聯繫

相關警訊來源(網址)：

1. <http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8519>
2. https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20181207_04/documents/0
3. <https://mhra.filecamp.com/public/file/3mpx-6jt54j3i>
4. <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68644r-eng.php>