

愛惜康彎型和直線型管腔吻合器 安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022168 號

產品英文名稱：

Ethicon Endo-Surgery Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
CDH21A	效期介於 2022-Dec 至 2024-Mar 者
CDH25A	
CDH29A	
CDH33A	
SDH21A	效期介於 2023-Mar 至 2024-Mar 者
SDH25A	
SDH29A	
SDH33A	

發布對象：

醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

Johnson & Johnson 旗下 Ethicon 公司於調查客訴及已退回產品後，確認受影響型號/批號產品有未被切開的墊圈及畸形成釘的情事。如未及時發現或妥善處理吻合處不完整的縫釘線，恐有術後吻合處滲漏、腸胃道損傷、出血或出血性休克等風險。為確保病患安全及權益，總公司將進行市面安全通知行動，提醒手術者務必要遵從使用說明書指示，確認產品擊發情形與吻合結果。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 4,602 支，受影響客戶共 44 家。壯生醫療器材股份有限公司已於 108 年 3 月 18 日與客戶溝通，如沒有其他可替代產品，客戶需於使用時遵守使用安全警語並確實檢查吻合情形，並請客戶回傳確認函。前述措施預計於 108 年 5 月 18 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

聯絡電話：(02) 2593-9888

相關警訊來源 (網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00501-1>