

"柯惠"內視鏡自動手術縫合槍及縫合釘 回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022861 號

產品英文名稱：

“Covidien” Endo GIA Ultra Universal, Universal Short, and Universal XL Single Use Staplers

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
EGIA45AMT	N4E1654KX、N4G0523KX、N5B0484KX、N5D0467KX、N5E0068KX、N5G0868KX、N6J0185KX、N6L0909KX、N7C0775KX、N7D0101KX、N7D0945KX、N7F0662KX、N7H0012KX、N7J0692KX、N7K0400KX、N7M0778KX、N8A0065KX、N8A1119KX、N8B0849KX、N8B0958KX、N8B1009KX、N8B1034KX、N8D0311KX、N8D0482KX、N8D0647KX、N8D1045KX、N8E0567KX
EGIA45AXT	N6C0975KX
EGIA60AMT	N4F0516KX、N4F0981KX、N4F1163KX、N5C0986KX、N5G0186KX、N5G0983KX、N5J0492KX、N5J0775KX、N5M0536KX、N5M0582KX、N6E0691KX、N6J0202KX、N7C0332KX、N7F0157KX、N7H0827KX

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)

原廠發現受影響型號/批號產品之縫合釘匣可能缺少一個保持產品鉗口（jaws）對齊的組件（pin components）。使用缺少組件的受影響型號/批號產品，可能因縫釘（staple）無法成形，導致出血、吻合口滲漏（anastomotic leak）、腹膜炎或氣胸，進而導致感染和/或敗血症。原廠已針對此問題實施製造流程改進。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 1,867 盒，美敦力醫療產品股份有限公司已於 108 年 5 月 21 日通知相關客戶停止使用並回收受影響產品。前述回收行動預計於 108 年 7 月 31 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836134 傅小姐

聯絡人電子郵件：margaret.fu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8854>

英國 MHRA：<https://mhra.filecamp.com/public/file/3qk9-m99ognc5>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190529_09/documents/0