

“柯惠”內視鏡縫合釘匣

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030842 號

產品英文名稱：“Covidien” Endo GIA Universal Loading Unit

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
030450	T0A108X, T7H003X, T7L023X, T8D007X, T8D008X, T8K047X, T8K108X, T8M079X, T9F132X, T9G060X
030451	T0A016X, T8B013X, T8D041X, T8E069X, T8H009X, T8H011X, T8H013X, T9A082X, T9B039X, T9D050X, T9D051X, T9D052X, T9D149X, T9E081X, T9F133X, T9G029X, T9G037X
030452	T0C085X, T8B014X, T8B015X, T8E075X, T8L086X, T8L087X, T9H116X, T9J072X, T9J099X, T9M111X
030453	T7L033X, T7L034X, T8L100X, T9F138X
030454	T8B001X, T8J012X, T8L012X, T8L014X, T8L015X, T9A034X, T9A035X, T9C058X, T9D124X, T9D125X, T9E050X, T9F040X, T9F045X, T9G031X, T9G124X, T9J114X, T9K077X
030455	T0A019X, T0A117X, T0A141X, T0B132X, T0C045X, T0C102X, T7K037X, T7K038X, T7K039X, T8H050X, T8K044X, T8K045X, T8K052X, T8K075X, T8L033X, T9A037X, T9A128X, T9B003X, T9E027X, T9E097X, T9E098X, T9F047X, T9F048X, T9F098X, T9H112X, T9H146X, T9K003X, T9M029X, T9M049X, T9M050X
030457	T7L046X, T8J011X, T8L031X, T9C067X, T9C157X, T9D044X, T9D047X, T9D049X, T9D055X, T9E025X, T9F051X, T9H144X, T9K079X
030458	T0B025X, T0B073X, T0C068X, T0C069X, T0C103X, T7L028X, T7L029X, T7L030X, T8H003X, T8K043X, T8K050X, T8L130X, T8M009X, T9B005X, T9C069X, T9C070X, T9E072X, T9E120X, T9G089X, T9G090X, T9H042X, T9H101X, T9H114X, T9J035X, T9J096X, T9J097X, T9K002X, T9K068X, T9L075X, T9L102X

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)

原廠接獲一則受影響產品縫合釘構型不良致無法有效止血的客訴。銷售於 106 年 6 月至 109 年 7 月之受影響產品，可能因製程組裝問題造成構型不良，導致出血、吻合口滲漏(anastomotic leak)、氣胸或延遲性續發併發症，包含感染、腹膜炎、敗血症及死亡風險增加。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 13,423 盒，美敦力醫療產品股份有限公司已於 109 年 8 月 12 日開始通知受影響客戶停止使用並回收產品。前述矯正措施預計於 109 年 9 月 30 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

聯絡電話：(02) 2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無原始網頁