

"柯惠" TA 自動手術縫合器及縫合釘 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010618 號

產品英文名稱："Covidien" TA STAPLERS AND LOADING UNITS

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
TA STAPLERS	TA30V3S	P0C1515MY, P0E1352MY, P0E1353MY
TA LOADING UNITS	TA30V3L	P0E1211MY

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)

原廠在製程品質測試中發現，受影響產品可能含有損壞組件，可能阻礙縫合釘成型。如使用異常產品可能造成縫釘成型不良及縫釘線不完整，導致無法有效止血、吻合口滲漏(anastomotic leak)、氣胸、組織損壞或其他延遲性續發併發症，包含感染、腹膜炎及敗血症。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 1 家，美敦力醫療產品股份有限公司已於 109 年 12 月 7 日通知受影響客戶須回收產品。前述矯正措施預計於 110 年 1 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

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)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9783>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/pUTrAjY83IfW1bHK/d>