

"柯惠" 單次使用腹腔鏡沖吸套管組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 012782 號

產品英文名稱："Covidien" Disposable Suction/Irrigation Device

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device 5 mm	178083	P0A1508Y, P0A1509Y, P0A1510Y, P0B1131Y, P0B1393Y, P0C0405Y, P0C0406Y, P0C0413Y, P0C1102Y, P0C1554Y, P0E1077Y, P0E1078Y, P0E1087Y, P0E1178Y, P0E1179Y, P0F0123Y, P0F0332Y, P0F0335Y, P0F0944Y, P0F0948Y, P0G0034Y, P0G0036Y, P0K0158Y, P9E1122Y, P9K1493Y, P9K1495Y, P9K1616Y, P9K1615Y
Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip 5 mm	178093	P0B1135Y, P0C0411Y, P0C1105Y, P0E1180Y, P0E1313Y, P0F0127Y, P0F0440Y, P0F0441Y, P0G0650Y, P0H0179Y, P9C1632Y, P9C1634Y, P9E1007Y, P9E1279Y, P9E1325Y, P9K1501Y, P9K1503Y
Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with Spatula Tip 5 mm	178094	P0E1173Y, P0E1383Y, P0E1384Y, P0G0739Y, P9D1179Y

發布對象：醫療機構

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠接獲受影響產品於管路中有異物情形，故主動進行回收。前述情形，係由於產品組裝過程可能造成 Y 形連接器(Y-connector)損壞，而產生碎屑，可能導致患者感染、過敏或異物反應。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 4 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 110 年 3 月 12 日通知客戶回收受影響產品。前述矯正措施預計於 110 年 5 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=2-9996>