

“愛惜康”哈默尼克進階手術剪

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 029894 號

產品英文名稱：“Ethicon” Harmonic HD 1000i Shears

受影響規格/型號/批號：

型號	批號	
HARHD20	U95126	U9550G
	U9526Z	U95U1R
HARHD36	U94Y9V	U9571P
	U94Z49	U95814
	U9518D	U95815
	U9530P	U95A9X
	U95427	U95C2A
	U9543R	U95E6F
	U95524	U95F2T
	U9554U	U95F6N
	U95599	U95R4F
	U9564G	U95T90
	U9569W	

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)

受影響產品在罕見的狀況下，內部零件可能斷裂並嵌入動力開關(energy button)的背面，導致產品連續性的啟動，可能造成手術延遲，或在手術期間對患者非術區的組織致熱傷害。原廠說明醫師可藉由聲音、目視和觸覺等方式快速發現前述問題。迄今為止，原廠未接獲相關不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號產品共 1,164 個，壯生醫療器材股份有限公司於 110 年 8 月 6 日開始通知客戶並啟動回收。前述矯正措施預計於 110 年 9 月 30 日前完成。

廠商聯繫資訊：

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)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-01599-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210719_28/documents/3

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10238>

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76165r-eng.php>