

“因特”內視鏡器械及配件 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027815 號

產品英文名稱：“Intuitive Surgical” Endoscopic Instruments and Accessories

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
470381-11	L10210720,L10210716,L10210514,L10210529

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠調查發現達文西內視鏡手術輔助系統（da Vinci Xi）搭配使用之 12-8 毫米漸縮管（PN#470381-11）上的金屬末端可能會自漸縮管塑膠軸上脫落而導致潛在風險，故主動進行預防性回收該批號未使用之數量。目前台灣並無發生任何相關客訴，但為確保病人手術中的安全性及避免未來可能發生類似事件，原廠決定發起市場召回行動，將有風險疑慮之產品回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 78 個，瑞士商直覺股份有限公司台灣分公司於 110 年 12 月 24 日前通知受影響客戶並提供建議事項，並自主回收該批號未使用之數量。前述回收行動預計於 111 年 2 月 15 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：瑞士商直覺股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-8978-9642

聯絡人電子郵件：winnie.tang@intusurg.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10469>