

“安培” 腹腔鏡手術器械 (未滅菌) 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 006892 號

產品英文名稱：“Applied” Laparoscope Instruments (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
C7211	1413028

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)

Applied Medical 原廠自主回收特定批號之探針，因為探針軸可能會與手機蓋(handpiece cap)分離，導致產品無法正常使用。請注意，在使用前的滅菌和組裝過程中，很可能可以發現此問題。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 3 支，皆未銷售至市場，達勝有限公司於 111 年 1 月 10 日啟動回收行動，並將庫存品寄回原廠。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：達勝有限公司

聯絡電話：02-23654222

聯絡人電子郵件：wisely_chiang@dsmed.com.tw

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20220111_28/documents/1