

“因特”內視鏡器械及配件
“直覺”內視鏡手術器械及配件
回收警訊

發布日期 112 年 6 月 15 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 028222 號

衛部醫器輸字第 034728 號

產品英文名稱：

“Intuitive Surgical” Endoscopic Instruments and Accessories

“Intuitive Surgical” Endoscopic Instruments and Accessories

受影響規格/型號/版本/批號/UDI-DI：

品名	型號	版本	批號	UDI-DI
“因特”內視鏡器械及配件	470347	12	N11210823, N10211025, N10211011, N10210322	00886874112496
“直覺”內視鏡手術器械及配件	470347	12	K11221106, K10211206	00886874112496

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定型號/批號之產品製造過程因素，可能導致器械斷裂的潛在風險，若在使用期間發生斷裂情形，碎片可能掉入患者體內。為確保患者在手術中的安全性及避免發生類似事件，原廠自主發起回收行動，將可能有潛在風險的產品予以回收。

國內矯正措施：

經查，國內受影響產品數量共 41 個，瑞士商直覺股份有限公司台灣分公司預計於 112 年 7 月 31 日前由業務親自拜訪通知受影響客戶並啟動回收作業。前述回收行動預計於 112 年 8 月 31 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：02-89789642

聯絡人電子郵件：DL-TaiwanRAQA@intusurg.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址