

“史賽克”手術用電動工具 (滅菌/未滅菌)
“史賽克”手術用器具馬達與配件或附件 (未滅菌)
回收警訊

發布日期: 114 年 4 月 8 日

許可證字號：

衛署醫器輸壹字第 001456 號

衛部醫器輸壹字第 023219 號

產品英文名稱：

"Stryker" Heavy Duty Powered Instruments and Accessories (Sterile/Non-Sterile)

"Stryker" Surgical Instrument Motors and Accessories/Attachments (Non-Sterile)

受影響許可證/型號/序號，及其 UDI-DI：

許可證	產品描述	型號	序號	UDI-DI
衛署醫器輸壹字第 001456 號	System 8 Sternum Saw	8207-000-000	2212308383	NA
衛部醫器輸壹字第 023219 號	System 8 Sternum Saw	8207-000-000	2334938233	
			2405830153	
			2405830263	
			2409625713	
			2409625743	
	System 9 Reciprocating Saw	9206-000-000	2312115653	
	System 9 Sternum Saw	9207-000-000	2334118173	
			2410318553	
			2414304983	
			2417926493	
			2417927163	

****其餘原文警訊所述受影響型號/序號：國內未進口**

發布對象：經銷商/醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收原因描述)

產品內的壓縮彈簧(零件號碼：0038-419-000)在裝卸鋸片時可能會脫落。彈簧脫落會使鋸片夾(blade collar)無法回到原有位置，這可能導致組裝鋸片時無法固定鋸片。鋸片未固定可能導致組織或重要結構受傷，而需要醫療或手術介入。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/序號數量共 12 個，美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司已於 114 年 3 月 21 日開始通知受影響客戶，並啟動回收作業。前述矯正措施預計於 114 年 9 月 30 日前完成，並於 114 年 12 月 31 日前銷毀。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-23673088

聯絡人電子郵件：mollie.li@stryker.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址