

# 愛惜康彎型和直線型管腔吻合器

## 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸第 022168 號

產品英文名稱：Ethicon Endo-Surgery Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
CDH21A	效期介於 2022-Dec 至 2024-Mar 者
CDH25A	
CDH29A	
CDH33A	
SDH21A	效期介於 2023-Mar 至 2024-Mar 者
SDH25A	
SDH29A	
SDH33A	

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)

Johnson & Johnson 旗下 Ethicon 公司於 2019 年 3 月通知客戶，受影響型號/批號產品有未被切開的墊圈及畸形成釘的情事，如未及時發現或妥善處理吻合處不完整的縫釘線，恐有術後吻合處滲漏、腸胃道損傷、出血或出血性休克等風險。由於當時吻合器全球供應短缺，可能無其他替代產品，總公司建議如要使用受影響產品，應遵守使用安全警語並確實檢查吻合情形；但如果有替代產品可使用，則應退回受影響產品。

目前總公司已實施矯正措施以解決問題，自 2019 年 6 月分階段依生產進度恢復供貨，並決定回收市場上所有剩餘受影響批號產品，提醒醫療院所若已重新接獲管腔吻合器(ILS)供應，請按照當地廠商指示退回受影響庫存產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 6,264 支，受影響客戶共 44 家。壯生醫療器材股份有限公司已於 108 年 6 月 25 日通知客戶，現階段若無其他替代產品時請遵循原廠指示使用受影響產品，並回傳確認函；已重新接獲供應之醫療院所，請依指示退回受影響庫存產品。前述回收行動預計於 108 年 12 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

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)：

瑞士 Swissmedic：[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20190328\\_16/documents/4](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190328_16/documents/4)