

“直覺”內視鏡手術器械配件

“因特”內視鏡器械及配件

“因特”內視鏡器械及配件

“直覺”內視鏡手術器械及配件

“直覺”內視鏡手術器械及配件

“直覺”內視鏡手術器械及配件

回收警訊

發布日期：114 年 1 月 24 日

更新日期：115 年 1 月 27 日

本警訊為本署 114 年 1 月 24 日公告之安全警訊

(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=48198>) 後續更新:更新受影響產品範圍及矯正預防措施。

許可證字號：

衛部醫器輸字第 027652 號

衛部醫器輸字第 028057 號

衛部醫器輸字第 028222 號

衛部醫器輸字第 034728 號

衛部醫器輸字第 034574 號

衛部醫器輸字第 034583 號

產品英文名稱：

“Intuitive Surgical” Endoscopic Instrument Accessories

“Intuitive Surgical” Endoscopic Instruments and Accessories

“Intuitive Surgical” Endoscopic Instruments and Accessories

“Intuitive Surgical” Endoscopic Instruments and Accessories

“Intuitive Surgical” Endoscopic Instruments and Accessories

“Intuitive Surgical” Endoscopic Instruments and Accessories

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

產品描述	型號	版本	批號	UDI-DI
“直覺”內視鏡手術器械配件 (衛部醫器輸字第 027652 號)	470205	版本 17 與 17 以前之版本	All	00886874112359
“因特”內視鏡器械及配件 (衛部醫器輸字第 028057 號)	470179	版本 19 與 19 以前之版本		00886874112298
	470205	版本 17 與 17 以前之版本		00886874112359
“因特”內視鏡器械及配件 (衛部醫器輸字第 028222 號)	470179	版本 19 與 19 以前之版本		00886874112298
	470205	版本 17 與 17 以前之版本		00886874112359
“直覺”內視鏡手術器械及配件 (衛部醫器輸字第 034728 號)	470179	版本 19 與 19 以前之版本		00886874112298
	470205	版本 17 與 17 以前之版本		00886874112359
“直覺”內視鏡手術器械及配件 (衛部醫器輸字第 034574 號)	471093	11 與 11 以前之版本		00886874119785
	471172	17 與 17 以前之版本		00886874119792
	471205	18 與 18 以前之版本		00886874119808
	471296	08 與 08 以前之版本		00886874121504
	471309	16 與 16 以前之版本		00886874119815
	471400	10 與 10 以前之版本		00886874121528
“直覺”內視鏡手術器械及配件 (衛部醫器輸字第 034583 號)	471309	16 與 16 以前之版本		00886874119815
	471172	17 與 17 以前之版本		00886874119792
	471296	08 與 08 以前之版本		00886874121504

	471093	11 與 11 以前之版本		00886874119792
	471205	18 與 18 以前之版本		00886874121504
	471400	10 與 10 以前之版本		00886874121528

發布對象：國內有購買受影響產品之單位

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠針對先前接獲「可重複使用之器械握把纜線磨損或斷裂」的客訴事件增加之事件，發布最新矯正預防措施，有關八支受影響器械的更新版本已上市，且為目前唯一可出貨之版本。新版本改善了握把金屬纜線，降低了握把金屬纜線磨損或斷裂的可能性。因此針對受影響型號器械啟動回收機制。

受影響器械清單如下：

項次	型號	版本	器械名稱
1	470205	17 與 17 以前之版本	Fenestrated Bipolar Forceps
2	471172	17 與 17 以前之版本	Maryland Bipolar Forceps
3	471309	16 與 16 以前之版本	Mega Suturecut Needle Driver
4	471205	18 與 18 以前之版本	Fenestrated Bipolar Forceps (EUP)
5	471296	08 與 08 以前之版本	Large Suturecut Needle Driver
6	470179	19 與 19 以前之版本	Monopolar Curved Scissors
7	471400	10 與 10 以前之版本	Long Bipolar Grasper
8	471093	11 與 11 以前之版本	Prograsp forceps

為確保已上市產品之安全、效能與品質，使用醫療器材後，如發現品質不良之醫療器材，或因使用醫療器材引起嚴重之不良反應，請立即通報衛生福利部之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://qms.fda.gov.tw/>。

處置建議：

國內矯正措施：

經查，國內受影響醫療機構共 54 家，瑞士商直覺股份有限公司台灣分公司已於 115 年 01 月 12 日起由業務代表親自拜訪受影響客戶告知此矯正行動，並請客戶隔離受影響之庫存及退回瑞士商直覺股份有限公司台灣分公司。前述回收行動預計於 115 年 4 月 30 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)：

日本 PMDA: <https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12632>