

# “柏朗” 諾福禧可吸收手術縫合線

## 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025990 號

產品英文名稱：“B. Braun” Novosyn Synthetic Absorbable Surgical Sutures

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS16	C0068213	718104
NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26	C0068042	717501
		718012
		718023
NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 70CM HR30	C0068048	718022
NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR22	C0068029	718042

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)

原廠內部於評估不合格項目報告時，發現受影響型/批號產品有包裝損壞之情形，可能影響產品的無菌狀態。若使用了受影響產品，可能之潛在併發症包含傷口感染(如子宮內膜炎、局部/瀰漫性腹膜炎)、膿腫形成、沾黏、傷口裂開風險，及可導致危及生命傷害的敗血症；若發生前述情形，治療或再次手術可能是必要的。因任何手術都存在先天性感染的風險，故對於已使用此產品之患者，不提出任何特殊監控之建議，醫院可依據既定程序來處理前述併發症。

### 國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型/批號產品數量共 504 個。台灣柏朗股份有限公司已於 107 年 6 月 14 日起陸續通知受影響客戶並提供建議事項，請客戶依照原廠指示進行產品回收。前述回收行動已於 107 年 7 月 5 日完成。

公司名稱：台灣柏朗股份有限公司

聯絡電話：02-6600-7138

聯絡人電子郵件：tina.lin@bbraun.com

相關警訊來源(網址)：廠商主動通報，無來源網址