

“壯生” 飛絲樂部份可吸收網片

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022953 號

產品英文名稱：

“Johnson” PHYSIOMESH

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
PHY0715R	All LOT
PHY1015V	All LOT
PHY1515Q	All LOT
PHY1520R	All LOT
PHY1520V	All LOT
PHY2025V	All LOT
PHY2030R	All LOT
PHY3050R	All LOT

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)

原廠依據安全組織資料庫數據分析發現，患者在使用受影響產品進行腹腔鏡疝氣修補術後，其復發率和再次手術率皆高於對照組的平均值，故展開自願性回收行動。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品數量共 99 盒，壯生醫療器材股份有限公司已於 2016 年 6 月 6 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述回收行動預計於 2016 年 12 月 5 日完成。

廠商聯絡資訊：壯生醫療器材股份有限公司

警訊來源(網址)： MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2f7c-k8k91ckl>