

“百歐森偉伯司特” 摩比卡斯雙向導引鞘管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024856 號

產品英文名稱：“Biosense Webster” MobiCath Bi-Directional Guiding Sheath

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
D140010	W3332609、W3338632、W3338635、W3348351、W3348350 W3338707、W3352503、W3359665、W3363850、W3370052 W3374700、W3374699、W3363851、W3379647、W3379650 W3384700、W3384701、W3390551、W3390549、W3397950 W3407815、W3397877、W3397879、W3407814、W3436355 W3436356、W3436351、W3436358、W3441735、W3446769 W3441737、W3446767、W3449392、W3451862、W3451863 W3455439、W3455438、W3459354、W3455440、W3462467 W3462470、W3470335、W3470336、W3483637、X3489776 W3493240、W3497507、W3501348、X3497121、X3497510 W3501349、X3501345、X3514814、X3501344、X3503248 X3507599、X3518116、X3565743、W3581648、X3581652 X3586059、X3592497
D140011	W3330988、W3330990、W3338636、W3348352、W3351374 W3357184、W3361889、W3363852、W3374701、W3379653 W3384702、W3392891、W3436359、W3441739、W3449393 W3451865、W3462471、W3470337、W3479706、X3493675 W3494912、X3497511、X3501245、W3497509、X3501353 X3501350、W3501354、W3507597、X3507598、X3514815 W3542347、X3537038、X3565745

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

Johnson&Johnson 集團旗下 Biosense Webster 公司接獲通報，發現特定產品批號之無菌包裝有密封不全的問題，將導致產品處於非無菌狀態。手術時使用非

無菌產品，可能對患者健康造成不良反應事件，例如因感染而導致危及性命的事件或死亡。為維護患者權益及安全，Biosense Webster 公司決定針對受影響批號產品進行全面回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 9 支，相關使用單位共 1 家。壯生醫療器材股份有限公司已於 106 年 2 月 22 日通知受影響客戶及提供回收指示，並已於 106 年 2 月 23 日完成相關確認作業。

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) 2732-8345

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2k6c-p5tq0ne3>