

“彼得斯外科”卡蒂席爾外科縫合線

安全警訊

許可證號：衛署醫器輸字第 020463 號

產品英文名稱：“Peters Surgical” CARDIOXYL Surgical Suture

受影響規格/型號/批號：

型號	批號	型號	批號
73I30AZ	967180	73P30O	994970
73P30AM	963480	73P30O	944010
73P30AM	966050	73P30O	4175
73P30CK	956600	73P30Q	987680
73P30CK	966750	73P30S	906440
73P30CK	4392	73P30V	984550
73P30E	923320	73P30V	3656
73P30E	4145	73S20B	978910
73P30E	352	73S20B	E02692
73P30F	933120	73S20J	966760
73P30F	953350	73S20J	997920
73P30F	959230	73S30AZ	967200
73P30F	3845	73S30BA	E02687
73P30O	953530	73S30O	971760
73P30O	866		

警訊說明

此事件主要是Peters Surgical部分批號外科縫合線存在針與線連接端的縫線表面處理材料有剝落風險，此表面處理材料目的在生產過程方便把針壓著(固定)，此材料處理在線上與針連接處約一公分長，可以簡單地以目視辨識。受影響的縫合線並未因此影響其整體性與品質。

國內矯正措施

受影響縫合線為近期進口，大多數仍為本公司庫存尚未出貨。少量已經醫院訂購出貨，均已通知醫院方暫停使用。本公司目前已經緊急向原廠訂購新的縫合線以更換庫存與醫院方庫存，現有未受影響批號產品亦已提供醫院更換使用。

廠商聯繫資訊：安盛實業有限公司

相關警訊連結(網址)：英國 MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con428379.pdf>