

“柯惠”美樂收可快速吸收性縫合線
回收警訊
（國內無進口受影響產品）

許可證字號：衛部醫器輸字第 030844 號

產品英文名稱：“Covidien” Velosorb Fast Braided Fast Absorbable Suture

受影響規格/型號/批號：

型號	批號（國內無進口受影響批號）
CV-1213	20052817X
CV-2279	20060928X
CV-2293	20060118X
CV-3100	20052720X
CV-3110	20061108X、20051916X
CV-416G	20052815X
CV-417G	20051406X
CV-4731	20060204X
CV-486	20052102X
CV-604	20060812X
CV-605	20060201X、20060927X
CV-916	20060120X
CV-919	20051311X
CV-946	20060203X
CV-947	20052816X
CV-9975G	20060930X
SV-2239	20052701X
SV-2294	20051405FX
SV-2295	20060202FX
SV-2298	20061715FX
SV-32	20052702FX
SV-426	20061012FX、20060813FX、20051216FX
SV-487G	20060814X
SV-4893	20052703FX
SV-496	20060116FX
SV-496G	20052721FX
SV-497G	20060929FX
SV-6830	20051814FX
SV-835G	20060119X
SV-935	20061504FX、20051215FX
SV-9911G	20051815FX
SV-9913	20050709FX
SVP-2251	20060117FX

SVP-2294	20052017FX
SVP-2295	20060205FX

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)

受影響之特定批號產品未滅菌，可能會增加手術感染的風險。截至回收通知發布為止，原廠尚未接獲相關不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故美敦力醫療產品股份有限公司無須執行回收行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：(02) 2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00747-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/BK0vOht4DcxqRPOW/d>