

## 亞諾葛來防沾黏生物膠 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字 026881 號

產品英文名稱：Hyaloglide Anti-adhesion Gel

受影響規格/型號/批號：

| 品名      | 型號      | 批號                                                                                   |
|---------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 公分插管 | 130400F | 0000001670、0000001710、0000003247、<br>0000003742、0000004934、0000004990、<br>0000005202 |
| 13 公分插管 | 130500F | 0000000341、0000000703、0000003246、<br>0000003741、0000004704                           |

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)

原廠通知由於第三方工廠環氧乙烷滅菌設備故障，未依國際標準組織規定的有效滅菌流程執行，受影響批號產品之插管（cannulas）具有不符合無菌性要求之風險，及/或有高於正常程度之環氧乙烷或氯乙醇（ethylene oxide or ethylene chlorohydrin，ECH）殘留，可能使患者受到感染及/或致毒。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 887 盒，雅力信股份有限公司於 110 年 5 月 24 日通知受影響客戶清查受影響之產品數量，停止銷售、使用，並將該批產品隔離，預計於國內銷燬。前述矯正措施預計於 110 年 7 月 18 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：雅力信股份有限公司

聯絡電話：02-2378-0818

聯絡人電子郵件：richardhuang@medpharma.com.tw

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/E0oVsGSNsvPig0et/d>