

## 亞諾貝爾生化可吸收膠 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019410 號

產品英文名稱：Hyalobarrier Gel

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
5 公分插管	130035F	0000001083、0000001273、 0000002016、0000002337、 0000002446、0000003079、 0000003081、0000003698、 0000004119、0000004354、 0000004873

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 1,275 盒，雅力信股份有限公司於 110 年 5 月 24 日通知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。

廠商聯絡資訊：

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>