

雅氏 動物膠止血棉塊

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 011010 號

產品英文名稱：AESCULAP GELITA TAMPON

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
2070103	217484, 217491, 218113, 218162, 218164, 218231, 218271, 218272, 218364, 218365, 218432, 218433, 218435, 218471, 218473, 219021, 219022, 219105, 219133, 219184, 219202, 219245, 219293, 219374, 219465, 219471, 219503, 220053, 220111, 220145, 220206, 220254, 220291, 220292, 220445, 220454, 220483, 220484, 220485, 221044, 221052, 221085, 221091, 221093, 221094
2070600	217476, 218056, 218112, 218151, 218214, 218215, 218216, 218352, 218354, 218362, 218363, 218366, 218393, 218421, 218422, 218423, 218483, 218484, 219024, 219025, 219026, 219031, 219032, 219033, 219093, 219094, 219135, 219235, 219334, 219353, 219416, 219451, 219452, 219502, 220033, 220034, 220035, 220101, 220102, 220103, 220146, 220201, 220202, 220233, 220284, 220285

發布對象：醫療院所及經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠通知產品在常規的生物負荷測試中，其中部分樣品檢測到的內毒素濃度超過了極限值。由於目前還無法排解測試中的這些異常值，因此決定採取最保守的方法，回收所有產品(包含符合規格之產品)。

在革蘭氏陰性菌的外膜中發現的細菌內毒素，是一類稱為脂多醣(lipopolysaccharide,LPS)的磷脂類，細菌會在細胞死亡和溶解之後釋放 LPS，內毒素會引起人體的熱源性／發炎反應，在極少數情況下可能會發生敗血性或感染性休克。如果醫院使用受此影響的產品，在使用後 2-5 天內可能會出現急性熱原反應，如果病患出現了所描述的併發症，醫院會採取對應的措施，無須對患者進行進一步的追蹤。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 366,420 個，臺灣柏朗股份有限公司於 111 年 10 月 6 日開始通知受影響客戶並確認是否仍有庫存，若有庫存，將要求客戶退回產品。前述回收行動預計於 111 年 10 月 30 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：臺灣柏朗股份有限公司

聯絡電話：02-6600-7136

聯絡人電子郵件：gattina.chen@bbraun.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20221004_13/documents/2