

“柯惠”速捷普不可吸收聚丙烯手術線縫合線 (附針/不附針)

“柯惠”不可吸收絲質手術縫合線(附針/不附針)

“柯惠”特克龍聚酯外科用縫合線(附針/不附針)

“柯惠”摩羅索單股尼龍不可吸收縫合線(附針不附針)

“柯惠”手吉龍尼龍外科用縫合線(附針/不附針)

“柯惠”舒耐久達克龍不可吸收縫合線

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 017755 號

衛署醫器輸字第 018319 號

衛署醫器輸字第 019175 號

衛署醫器輸字第 019668 號

衛署醫器輸字第 019755 號

衛署醫器輸字第 020121 號

產品英文名稱：

“Covidien” Surgipro Nonabsorbable Monofilament Polypropylene Surgical Suture (With/Without Needle)

“Covidien” Sofsilk Coated Braided Silk Nonabsorbable Sutures(With/Without Needle)

“Covidien” Ticron Polyester Nonabsorbable Sutures (With/Without Needle)

“Covidien” Monosof Monofilament Nylon Nonabsorbable Suture (with/without Needle)

“Covidien” Surgilon Braided Nylon Nonabsorbable Sutures(With/Without Needle)

“Covidien” Syneture Surgidac Braided Polyester Sutures

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“柯惠”速捷普不可吸收聚丙烯手術線縫合線 (附針/不附針)	VP-747-X	D1C1849Y, D2A0334Y
	VP-902-X	D1D3629Y, D1E0582Y, D1E2328Y, D2C1927Y
	VP-904-X	D1B0657Y, D1D2622Y, D1G1296Y, D1M2834Y, D2A0337Y
“柯惠”不可吸收絲質手術縫合線 (附針/不附針)	S-185	D2C1421Y, D2E2680Y
	S-243	D2D2348Y
	S-245	D2D1871Y
	S-305	D1L3282Y, D2C1280Y, D2C1479Y, D2D0959Y
	S-317	D2E0587Y
“柯惠”特克龍聚酯外科用縫合線 (附針/不附針)	88863160-41	D1L1697Y
“柯惠”摩羅索單股尼龍不可吸收縫合線 (附針/不附針)	CN-793	D2B2754Y
	SN-3695	D1G0954FY, D1L0957FY
	SN-872	D1M2450FY
“柯惠”手吉龍尼龍外科用縫合線 (附針/不附針)	88861919-41	D1M2561Y, D2B0169Y

“柯惠”舒耐久達克龍不可吸收縫合線	D-1764K	D1L2428Y
-------------------	---------	----------

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司發現不可吸收縫線產品包裝的製程缺失，可能導致透氣密封袋有縫隙或皺褶，造成無菌屏障受到破壞。截至 111 年 11 月 1 日，美敦力總公司未接獲包裝完整性缺陷的客訴或造成病人嚴重傷害之報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 343 盒，美敦力醫療產品股份有限公司於 111 年 12 月 2 日通知客戶相關注意事項並回收受影響產品。前述回收行動預計於 112 年 4 月 30 日完成。

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)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/medtronic-nonabsorbable-sutures>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10980>