

杰斯血袋 回收警訊

發布日期：112 年 8 月 25 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 009252 號

產品英文名稱：BLOOD BAG JMS

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
95-91-48-3050-44	230317001, 230321001, 230328001, 230331001, 230404001, 230406002, 230414001, 230417002	8888483008704

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定型號/批號之紅血球袋 (RBC Bag) 輸血接頭外罩 (Blood Port Cover) 因製程問題導致熔接不全之瑕疵，雖不影響收存血液的安全性，惟瑕疵處若裂開呈現非無菌狀態，將可能在輸血插針時，影響針頭的無菌性，故原廠要求回收產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 46,740 個，佳醫健康事業股份有限公司於 112 年 8 月 15 日開始通知受影響客戶並啟動回收作業。前述回收行動預計於 112 年 9 月 11 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：佳醫健康事業股份有限公司

聯絡電話：02-2225-1888

聯絡人電子郵件：RA@excelsior.com.tw

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址