

“柯惠”不可吸收絲質手術縫合線(附針/不附針)

回收警訊

發布日期: 113 年 01 月 04 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 018319 號

產品英文名稱：“Covidien” Sofsilk Coated Braided Silk Nonabsorbable Sutures(With/Without Needle)

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
S-176	D2D0612RY	20884521085746
S-184	D2D0972RY, D2E2396RY	20884521085968
S-185	D2D0968RY, D2D0971RY, D2D0985RY, D2E0900RY, D2E0902RY	20884521085975
S-245	D2E0674RY, D2E0901RY	20884521086194
S-305	D2E2685RY	20884521086484

發布對象：醫事從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司發現特定型號/批號的 Sofsilk 手術縫合線使用了超出核准範圍的伽瑪輻射滅菌劑量。受影響的批號於 2022 年 9 月至 2023 年 3 月期間售出。預期過多的輻射劑量會在標籤上的可使用期間內影響手術縫合線的拉伸強度，可能造成傷口裂開或嚴重程度出血等傷害。截至 2023 年 12 月 6 日，美敦力總公司未收到與此問題相關的投訴或嚴重病患傷害通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 142 盒，受影響產品由經銷商銷售到 13 家醫院/診所；美敦力醫療產品股份有限公司於 112 年 12 月 25 日開始通知受影響客戶進行回收作業。前述回收行動預計於 113 年 4 月 30 日前完成。

廠商聯繫資訊：

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：lesley.chiang@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址