

“柏朗”諾福禧可吸收手術縫合線

回收警訊

發布日期: 113 年 3 月 7 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 025990 號

產品英文名稱：“B. Braun” Novosyn Synthetic Absorbable Surgical Sutures

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
C0068042N1	3403UH, 3403WA	04046955349753

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定型號/批號的產品出現包裝損壞，除了包裝缺乏密封性之外，產品的無菌性也可能會受到影響；包裝不緊密可能會加速縫合線的降解，不符合產品規格。患者使用這些有風險之產品可能會導致危及生命的狀況，如下：

- (1) 短暫或永久性的發炎反應：術後患者出現高熱、感染、過敏等反應。
- (2) 在所有適應症中常見：導致敗血症風險的感染。
- (3) 在一般外科、婦科和泌尿科：需要治療或再次手術。
- (4) 在傷口閉合（如筋膜、皮膚、皮下組織）時，產生肉芽腫或血清腫。
- (5) 介入期間傷口裂開、疼痛、出血或破損，需要治療或再次手術。

對於已經使用完畢該產品的患者，不需要額外的追蹤，倘患者出現任何上述併發症，醫院應立即針對此類情況執行相應的對策。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 504 包，台灣柏朗股份有限公司於 113 年 2 月 29 日通知受影響客戶並啟動回收作業。前述回收行動預計於 113 年 3 月 29 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣柏朗股份有限公司

聯絡電話：02-66007136

聯絡人電子郵件：gattina.chen@bbraun.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址