

"柯特曼"貝特斯引流管組

回收警訊

發布日期: 113 年 05 月 023 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 019181 號

產品英文名稱："Codman" Bactiseal EVD Catheter Set

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
821745	7320001	10381780515593

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

製造業者(Integra LifeSciences)經過內部調查，發現外部無菌包裝(袋子)存有瑕疵，導致密封出現間隙或/和弱點。內部無菌包裝(托盤)則沒有問題。然而，即使內部包裝(托盤)正確密封，外部無菌包裝(袋子)的瑕疵也可能在處理過程中導致交叉污染；根據對此問題進行的健康危害評估，其潛在的危害是感染，醫護人員應在植入和監測的即時期間密切關注感染的徵兆和症狀。

基於以上問題，製造業者決定採取自願性回收。截至目前，該公司尚未收到任何可能與此瑕疵有關的投訴。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 40 支，授權經銷商博而美國國際股份有限公司於 113 年 5 月 10 日開始通知受影響客戶並啟動自願性回收作業。前述行動預計於 113 年 6 月 10 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：博而美國國際股份有限公司

聯絡電話：(02)87926000 分機 166

聯絡人電子郵件：qrteam@tbms.com.tw

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址