

“愛惜康”艾時棒聚酯外科縫合線（附針）

回收警訊

發布日期: 114 年 3 月 28 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 002839 號

產品英文名稱："ETHICON" ETHIBOND POLYESTER SUTURE (WITH/WITHOUT NEEDLE)

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
X843H	10489X	10705031058088

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收原因描述)

原廠發現某些外科針的塗層存在問題，可能會導致穿刺性能下降及/或使用過程中部分矽油塗層脫落。原廠已調查導致此次事件的根本原因，將針對受影響的特定批號產品進行回收，並已實施管控措施以防止問題再次發生。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型/批號共 3 盒，壯生醫療器材股份有限公司已於 114 年 3 月 13 日開始通知受影響客戶並啟動回收作業。前述行動預計於 114 年 4 月 30 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-2593-9780

聯絡人電子郵件：ytseng3@its.jnj.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12235>