“卡拉羅”維沃手術照明裝置

回收警訊

發布日期：113 年 4 月 16 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 036285 號

產品英文名稱：KLARO In Vivo Surgical Lighting

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
555-01-01	2112AI	08881300212001

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)

原廠發現，因受影響產品的外殼（電池組）有打開的情況發生，導致產品無法使用，但由於手術室內有受影響產品以外的光源存在，因此不會對手術產生影響。另外，當外殼打開時，內部電池等可能會掉入手術區域，該產品要在醫師的監督下使用，才不會對健康造成嚴重危害。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 200 個，群曜醫療儀器股份有限公司於 113 年 4 月 3 日開始通知受影響客戶，並啟動回收作業。前述矯正措施預計於 113 年 4 月 30 日完成，後續將待原廠通知後，再將產品退回。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：群曜醫療儀器股份有限公司

聯絡電話：02-8663-6058#23

聯絡人電子郵件：james@ggm.com.tw

相關警訊來源/網址：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-11669>