

# “愛爾康” 可舒智慧型妥瑞明非球面散光矯正單片型

## 軟式人工水晶體(可濾部分藍光)

### 安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 020482 號

產品英文名稱：AcrySof IQ TORIC Single-Piece Natural Intraocular Lens

受影響規格/型號/批號：SN6AT6 至 SN6AT9

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

#### 警訊說明

在日本接受日本市場專有之 AcrySof IQ Toric IOL 手術後的病患，通報之發炎病例數增加。愛爾康公司已於日本主動啟動產品回收。本次主動發布之產品回收並不影響日本其他愛爾康 IOL 或在日本以外地區販售的所有 IOL。AcrySof IQ Toric IOL 於日本的製程和其他市場略有不同。於日本製造的 IOL 須經過專屬的保存和乾燥過程，因此本次產品回收並不影響在國內的愛爾康 IOL 產品。

#### 國內矯正措施

經查，此警訊所影響之人工水晶體為專為日本生產之規格。雖然與國內核准之產品型號相同，但是在製程上略有差異，並僅供日本販售。因此國內不受影響。

廠商聯絡資訊：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：FDA

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=140828>