

“卡爾斯特” 優倪帝馬達系統及配件

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021686 號

產品英文名稱：“Karl Storz” UNIDRIVE Motor System and Accessories

受影響規格/型號/批號：

All SAWALHE Morcellator

20711120-1

All RotoCut Morcellator

20701020-1

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

當腹腔鏡切除器使用在（未確診）癌症的患者上，有可能使癌症期數增加，因而縮短患者壽命。加拿大衛生部在 2014 年 5 月 7 日向當地醫院發布關於使用該產品造成子宮肉瘤擴散的風險溝通訊息，之後於 2014 年 12 月 8 日依據該國之醫療器材第 39 節規定，要求該產品進行標示變更，並於同年 12 月 10 日公告在其網站。卡爾斯特正在修訂其使用手冊以符合加拿大衛生部的建議。經與原廠確認，此安全警訊並非進行產品回收，而是配合美國 FDA 及加拿大衛生部，針對此類產品之標示與進行使用手冊更新的要求。

國內矯正措施

卡爾斯特有限公司於 2015 年 4 月底收到原廠說明函(如附件)，並已於 7 月 28 日前知會國內 15 家客戶，提供原廠說明函及相關警告與注意事項。

廠商聯絡資訊：卡爾斯特有限公司

聯絡電話：02-8665-0080

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：加拿大 Health Canada

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/53721r-eng.php>