

# “洛明尼斯”博舒雷射儀 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 020163 號

醫材名稱：“Lumenis”VersaPulse PowerSuite Lasers

製造商：LUMENIS LTD.

受影響型號：

VersaCut Morcellator, Control Box Model: 0636-470-01

Affected Serial Numbers Range: All systems manufactured since May 1998

警訊摘譯：

在日本有三個事件報告由於吸引管的錯誤連接導致的事故，在其他國家地區沒有報告類似事件。對相關事件的現象進行調查分析後，Lumenis 公司認為產品目前的標籤沒有違反相關標準和法規，現存的標籤以及足夠確定正確的安裝位置。儘管如此，Lumenis 公司依然決定採取主動措施改進標籤。

改進產品標籤可以預防此類事件的再次發生，通過改進標籤可以明確標識出吸引管的連接手具端和排除廢物端。因此，Lumenis 公司決定對日本以外的國家地區銷售的產品同樣採取主動更正的方式，在所有產品上粘貼更加直接的、用圖示的方式的標籤，以減少錯誤連接的風險，同時在說明書中增加相關的說明。

國內情形：

1. Lumenis 公司發出內部“暫停發貨”的通知，準備重新黏貼更新標籤；打印足夠多的產品更新標籤用於將要投入市場的產品；準備發放到客戶的升級包，包括更新的說明書、標籤。
2. 向代理商/用戶郵寄客戶通知信以及反饋卡，同時提供升級包（包括更新的說明書和標籤）。客戶通過郵寄形式寄回反饋卡，如果代理商/客戶在 30、60 和 90 天仍未有回覆，將繼續發出追蹤。
3. 將庫存中的產品很好地保存，直到標籤被改進的標籤替換；
4. 為了更好的保證更新效果，Lumenis 服務工程師將進行現場檢查，以保證改進的標籤能正確黏貼。
5. 預計完成召回更新的時間在 102 年 6 月 20 日。

資料來源：

英國 MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con224477.pdf>