

"博士倫"簡易人工水晶體植入器 (滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 002785 號

產品英文名稱："Bausch & Lomb" Easy Load Lens Delivery System (Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
EZ-28V	H672602

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)

此次回收行動起因於博士倫原廠接獲少數特定型/批號產品，於完成人工水晶體植入手術前，引發人工水晶體鏡腳受損（haptic damage）之客戶訴怨報告。原廠調查報告發現，特定型/批號的簡易人工水晶體植入器(型號：EZ-28V; 批號: H672602)於前端內緣有微小突起的狀況，可能導致鏡腳受損或延長手術時間。為確保原廠所有產品符合品質標準，故進行受影響產品之自主性回收行動。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 112 支(已銷售總數量共 59 支)，受影響使用單位共 6 家。博士倫股份有限公司已於 106 年 4 月 26 日委託裕利股份有限公司通知受影響客戶並進行該型/批號產品之回收行動，前述回收行動預計於 106 年 6 月 26 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：博士倫股份有限公司

聯絡電話：(02)8161-9203

聯絡人電子郵件：ann.huang@bausch.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報