

“愛爾康”愛復明超音波手術配件包

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第022429號

產品英文名稱：“Alcon”Infiniti Ultrasound Paks

受影響規格/型號/批號：

型號: 8065741080, 8065741081, 8065741083

批號: 1623756H, 1642433H, 1642478H, 1647970H, 1647977H

發布對象：醫療機構（醫療從業人員/醫療器材專業人員）

警訊說明：

愛爾康總公司(美國)收到愛復明超音波手術配件包中，抽吸管路會發生堵塞的相關客訴。在審查產品品質的過程中發現：由於設備安裝的錯位，可能會將一段抽吸管分離，並接至愛復明超音波手術配件包中的抽吸管線。由於抽吸管有可能會在手術中因堵塞失去抽吸功能，對病患的安全造成風險，故針對可能影響的批號進行回收行動。

國內矯正措施：

經瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司確認，國內雖有登記本產品許可證，但上述警訊所列批號之產品，截至 2014 年 12 月 24 日止並未銷售至台灣，未來也將不會銷售至台灣。若有任何問題，請聯繫瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司負責之產品經理。

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

產品經理: 楊之諄

電話:(02) 2917-2468 轉 2988

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/2014/42101r-eng.ph](http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42101r-eng.php)

p