

"愛爾康"玻璃切除儀

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 016881 號

產品英文名稱："ALCON" PHACO-FRAGMENTATION/VITRECTOMY DEVICES

受影響型號一：8065741018 (Accurus 2500)

批號：14017452X, 14020246X, 14022921X, 14031263X, 14014738X

受影響型號二：8065750821 (Probe, Vit Standalone, 23 GA)

批號：14014736X

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司依照原廠通知，對產品 Accurus Vitrectomy Probe 之特定批號進行主動回收。

愛爾康公司在對該產品進行品質監控過程中，發現其滅菌之外部包裝未能完全密封，因此有影響其無菌包裝之潛在風險。考量於手術中，若使用非完全無菌之探針(Probe)可能陷病患於感染及發炎之潛在風險中，故原廠決定對相關產品採取預防性主動回收。目前全球及國內未有任何不良反應或是客訴案件通報與本次受影響之產品相關。

國內矯正措施

瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司已對國內市場上受影響的特定型號產品，主動採取預防性回收，預計於 2015 年 7 月 30 日完成產品回收行動。

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)：英國 MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/28uj-rethu4b8>