

"卡爾斯特"內視鏡附件(滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 011222 號

產品英文名稱："Karl Storz" Endoscope Accessories(Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
031122-25、031122-01	19E0682FAX、19E0681FAX、18L0473FAX

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)

原廠接獲滅菌廠商 Steril Milano 通知其環氧乙烷(EO)滅菌參數有潛在偏差，於 2018 年 3 月至 2021 年 2 月間生產之受影響型號產品，無法確保產品有效滅菌性。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 125 個，銷售至客戶端共計 95 個，卡爾斯特有限公司於 110 年 5 月 28 日通知客戶並完成產品清查後發現，客戶端受影響批號產品皆已使用，並未接獲產品不良反應。另有 30 個受影響批號產品為公司庫存，已另行存放。該公司將依原廠指示退還庫存，前述矯正措施預計於 110 年 6 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：卡爾斯特有限公司

聯絡電話：0286650080

聯絡人電子郵件：karlstorz@surgitech.com.tw

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210520_12/documents/3

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75723r-eng.php>