

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年4月10日

發文字號：北市衛食藥字第1153087697號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：“艾柏”冷凍治療儀及其附件

地址：110204臺北市信義區市府路
1號1樓東南區

承辦人：傅品若

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：a79179@gov.taipei

主旨：有關艾柏生技股份有限公司主動回收「“艾柏”冷凍治療儀及其附件(衛部醫器輸字第030670號)」特定批號產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年4月8日FDA器字第1151602251號函辦理。
- 二、案係旨揭公司因案內特定型號及批號產品（詳如附件）之拋棄式冷凍探頭，可能因生產過程中的黏合劑塗覆不足，導致遠端管路於移動過程中有發生破裂或爆裂之風險，因而產生較大噪音，可能造成使用之醫事人員聽力損失；另若於持握處爆裂，亦可能造成手部損傷。經衛生福利部食品藥物管理署核判本案係屬第二級回收，先予敘明。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再陳列及販售，並儘速配合旨揭公司回收事宜。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會
副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

“艾柏”冷凍治療儀及其附件 回收警訊

發布日期: 115 年 4 月 8 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 030670 號

產品英文名稱：“ERBE” Cryosurgical Unit and Accessories

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
20402-401	WO463408, WO465247, WO465248, WO469359, WO471337, WO471338	04050147021778
20402-410	WO462391, WO465060, W4465597	04050147021815
20402-411	WO468649	04050147021839

*其餘原文警訊所述受影響型號及批號：國內未進口

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)

艾柏生技股份有限公司表示，其原廠(ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH)發現極少數受影響批號之拋棄式冷凍探頭在啟動過程中，可能因生產過程中黏合劑塗覆不足，導致位於病患體外之遠端管路有發生破裂或爆裂之風險。此現象發生之聲響，可能造成現場人員耳鳴、暫時性聽力損失或持續性聽力損失。此外，操作者手部若握在探頭破裂/爆裂的位置，可能會造成手部和/或手指輕微損傷。截至目前，原廠收到國外 43 起客訴，經統計調查，此風險的發生率低於 0.1%。國內目前並未接獲相關不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 215 支，艾柏生技股份有限公司已於 115 年 3 月 2 日通知受影響客戶停止使用受影響產品並予隔離，後續將自客戶處回收。

備註：

1. 本案屬第二級回收，應於 115 年 5 月 2 日前完成回收作業，並繳交回收成果報告書及矯正預防措施。
2. 請各醫療院所、醫療器材經銷商配合回收作業，立即停止使用。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：艾柏生技股份有限公司

聯絡電話：02-29487299

聯絡人電子郵件：ra@erabioteq.com.tw

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/erbe-flexible-cryoprobe>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12691>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260216_009/documents/2