

“美敦力”冷凍消融儀及組件

安全警訊

許可證字號： 衛部醫器輸字第 025958 號

產品英文名稱：“Medtronic” CryoConsole and Components

受影響規格/型號/批號： 型號：106A3

發布對象： 醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

美敦力總公司確認 CryoConsole（型號 106A3、106E2、106A2-K）中的 USB 記憶元件有性能上的問題；目前尚未收到任何與此問題相關之不良事件報告。使用者可依照操作手冊繼續使用 CryoConsole，若出現系統信息，請仔細閱讀並依循螢幕上的指示進行操作。

國內矯正措施

經查，曾有 3 台受影響型號之機器進口至國內，其中 1 台銷售至醫院，另 2 台存放於美敦力公司的倉庫中。

美敦力公司已於 104 年 9 月 1 日，依原廠指示通知使用者並安排檢測服務，並將相關紀錄留廠備查。預計 105 年 2 月底前完成相關矯正措施。

廠商聯絡資訊： 美敦力醫療產品股份有限公司

附件(提供下載)： 警訊摘譯

相關警訊連結(網址)： MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2bf4-8f2c4ts6>