

“科士曼”射頻電燒系統

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025193 號

產品英文名稱：“Cosman” RF Generator

受影響規格/型號/批號：

配件名稱描述	型號
鎳鈦合金射頻(TCN)電極	TCN-5
Nitinol RF (TCN) Electrodes	TCN-10 TCN-15

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)

原廠正針對鎳鈦合金射頻(Nitinol RF，TCN 之型號)重複使用型電極改為單次使用型電極，主要是考量經多次重新處理後，將 TCN 電極固定於插座的環氧樹脂可能會出現受損跡象。在某些情況下，前述受損可能導致 TCN 電極於進行清潔及再次滅菌後，無法完全清除殘留的血液及/或組織。

國內矯正措施：

經查，國內核准 TCN 之型號皆為一次性使用，數量共 5 個，奇裕企業股份有限公司已於 106 年 7 月 13 日通知受影響客戶並提供建議事項，禁止重複使用，避免引發患者感染。前述回收行動已於 106 年 8 月 23 日完成，並於 106 年 9 月 27 日完成銷毀。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：奇裕企業股份有限公司

聯絡電話：02-2768-6966

聯絡人電子郵件：Coordinator@kromax.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00846-1>