

“艾科”冷凍治療系統

回收訊息

許可證字號：衛署醫器輸字第 024420 號

產品英文名稱：“AtriCure” Cryo Module System (CRYO2)

受影響規格/型號/批號：LOT# 52849

發布對象：醫療機構（醫療從業人員/醫療器材專業人員）

警訊說明

“AtriCure” Cryo Module System 包裝缺陷，可能會破壞冷凍消融探頭的無菌狀態。使用非無菌器材可能對患者造成永久性損傷或危及生命之傷害。AtriCure 美國原廠於 2014/11/24 寄送召回通知函。目前並無患者傷害報告。

國內矯正措施

安鼎貿易有限公司已於 2014 年 12 月 5 日確認受影響之批號數量為 12 支，且已完成回收並退貨給原廠。

廠商聯絡資訊：安鼎貿易有限公司

連絡電話：02-2808-5506

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-01258-1>