

# “柯惠” 安培寧經皮消融天線

## 回收警訊

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 000823 號

產品英文名稱：“Covidien” Emprint Percutaneous Antenna with Thermosphere Technology

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號	有效日期
安培寧經皮消融天線	CA15L1 CA20L1 CA30L1	S5L to S7G	November 2017 through July 2019

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)

美敦力總公司接獲通報指出受影響產品之陶瓷套管尖端，可能在消融手術後自天線軸脫落，尖端脫落可能導致陶瓷套管尖端留在病人體內，造成潛在移動及鄰近組織傷害，因此主動採取回收行動。

國內矯正措施：

經查，國內並未進口受影響產品，美敦力醫療產品股份有限公司對此警訊無須進行回收行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02 2183 6135 江小姐

相關警訊來源(網址)：澳洲 TGA

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01018-1>