

# “柯惠” 安培寧經皮消融天線

## 安全警訊

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

受影響型號：

| 名稱描述      | 型號                                        |
|-----------|-------------------------------------------|
| 安培寧經皮消融天線 | CA15L1、CA20L1、CA30L1、CA15L2、CA20L2、CA30L2 |

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)

總公司調查陶瓷套管尖端脫落時所識別出的重要資訊，將被更新至英文仿單中，包含重要手術步驟及警語更新，以減少尖端脫落發生。尖端脫落發生率低於 0.05 %，尖端脫落後可能會殘留在人體，增加患者感染風險。

國內矯正措施：

經查，國內受影響單位共 11 家，美敦力公司自 108 年 4 月 8 日開始主動通知客戶使用注意事項，以預防不良事件發生，此通知行動將執行到國內進口產品已檢附更新之英文仿單為止；待接獲原廠更新仿單，屆時將於國內申請仿單變更。

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：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00566-1>