

“梭達”熱世紀康頗泰電刀系統及附件

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022275 號

產品英文名稱：“Solta” Thermage ThermaCool CPT System & Accessories

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Thermage 治療探頭(未滅菌) 3.0cm ² 400 REP	TTNS3.00C3-400	081419-004 to 120519-011
Thermage 治療探頭(未滅菌) 3.0cm ² 600 REP	TTNS3.00C3-600	082119-006 to 120419-018
Thermage 治療探頭(未滅菌) 3.0cm ² 900 REP	TTNS3.00C3-900	081419-005 to 111819-005

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)

原廠發現特定日期出廠之受影響產品可能出現短路或電弧，導致產品治療探頭(Treatment Tip)在治療過程中，於探頭內部出現火花(Sparking)，可能造成皮膚燙傷。原廠因此自主回收產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 240 個，皆儲存於物流倉庫且未流通至台灣市場。博士倫股份有限公司已委託物流於 108 年 12 月 20 日將產品進行隔離並禁止出貨，並等待原廠進一步指示。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：博士倫股份有限公司

聯絡電話：02-8161-9284 郭先生

聯絡人電子郵件：peter.kuo@bausch.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無原始網頁