

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025453 號

產品英文名稱：“Datascope” Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pump

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
D998-00-0800-53	CA240971A4、CA240975A4、CA241322B4、CA241332B4、CH225450L5、CH229939C6、CH229943C6、CH233416E6、CH233417E6、CH236309F6、CH243824K6、CH255221D7、CH270114L7、CH270115L7、CH270216L7

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)

Maquet / Getinge 收到關於液體滲入產品電子电路板的投訴，受影響產品為電子機械系統，內含各種電子电路板，若有像鹽水等類的液體滲入，會導致电路組件之間形成電阻橋，導致电路無法按預期運作，進而阻止治療的開始或繼續。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品數量共 15 台，台灣悅廷和有限公司已於 107 年 5 月 25 日通知受影響客戶並提供建議事項，將依照 Maquet / Getinge 指示，於機器會滲入的位置增加一個保護性頂蓋，以解決此潛在問題。前述矯正行動預計於 107 年 12 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-81616588

相關警訊來源(網址)：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=164199>