

# "德塔斯"主動脈氣球導管幫浦

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010247 號

產品英文名稱："DATASCOPE" INTRA-AORTIC BALLOON PUMP

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
主動脈內氣球幫浦	CS300 / CS100 / CS100i	Distributed between March 24, 2003 to December 11, 2013

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)

Datascope 在美國收到一起關於受影響產品(型號為 CS300)之投訴，由於設備未能啟動治療，導致患者死亡。受影響產品由於出現電器測試故障代碼 (#58)、維護碼(#3)及自動填充系統故障，使得幫浦無法運作以致未能啟動治療。電氣測試故障代碼(#58)，可能是因電磁閥驅動電路板輸出功率不足，造成電磁閥無法打開引起，從而導致中斷治療或使用前延遲治療的問題。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響數量共 126 台，台灣悅廷和有限公司已於 106 年 7 月 20 日通知經銷商並提供建議事項，包含更換電路板(Solenoid Driver Board)與檢測校正機器。前述矯正措施預計於 107 年 6 月底前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-8161-6588

相關警訊來源(網址)：<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm570170.htm>