

# "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	CS-100	DISTRIBUTION DATE
	CS-300	March 24 2003 through June 16 2017

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)

受影響產品可能會因內部管路有冷凝水，而誤判成血液進到機器。另外，滲出的液體可能造成電路元件短路，影響電路功能及治療程序。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 157 台，台灣悅廷和有限公司已於 106 年 7 月 20 日通知受影響客戶並提供建議事項。預計於 106 年 8 月底安排對經銷商所有工程師說明更換動作，之後開始至各醫院執行現場安全糾正措施。針對管路有冷凝水問題，需更換內部硬體以更新軟體；針對機器外殼有潛在讓外部液體流入的風險，需安裝額外的墊襯在外殼。前述矯正措施行動預計於 106 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：02-8161-6588

相關警訊來源(網址)：

[http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64078r-eng.php?\\_ga=2.209481616.388121982.1501463076-461476959.1497407358](http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64078r-eng.php?_ga=2.209481616.388121982.1501463076-461476959.1497407358)