

“態能”膀胱容量掃描儀

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021822 號

產品英文名稱：

“TALENT” BladderScan Noninvasive Bladder Volume Measurement

受影響規格/型號/批號：BVI 9600

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

前揭產品之測量腹主動脈瘤直徑(abdominal aortic aneurysms, AAA)功能可能會低估腹主動脈直徑，導致 AAA 檢測呈現偽陰性。

國內矯正措施

經查，該產品自民國 99 年 12 月 7 日取得我國之輸入許可，但至今尚未有醫療院所完成採購，因此國內並無受影響之產品型號/批號；態能公司已於 104 年 11 月 26 日通知有意購買者，並提供建議事項。因目前尚無使用單位，無需進行回收行動。

廠商聯絡資訊：態能企業有限公司

電話: 02-27811915 分機 10

郵件信箱: jackhuang@talentmed.com.tw

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：Health Canada

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/55982r-eng.php>