

"美德思" 血液幫浦系統
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 011039 號

產品英文名稱："MEDOS" DELTASTREAM BLOOD PUMP SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
幫浦頭	MEH23905、MEH23873、 MEDP030001	所有批號 (國內無進口受影響產品)

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)

受影響型號/批號產品 DP3 的幫浦頭膠合不佳，可能導致心肺繞道離心幫浦系統的洩漏。如果使用瑕疵產品，可能導致嚴重的不良健康後果或死亡。原廠制定了一份使用說明書附錄，新增使用前的預防控制措施，並加註警語：「每次使用套件之前，必須執行以下程序，對幫浦頭進行目視和洩漏測試。若不遵守此程序可能導致病人嚴重傷害甚至死亡！」

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響批號產品，故興東藥品器材有限公司無須進行矯正措施。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：興東藥品器材有限公司

聯絡電話：(02) 2695-1811 #290

聯絡人電子郵件：lindy@mail.hsintung.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01135-1>