

“泰爾茂” 思倍壯亞普緹亞血液細胞分離機

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 020670 號

產品英文名稱：“TERUMO” SPECTRA OPTIA APHERESIS SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
61000	1P06062、1P06292、1P06293、1P06295

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)

Spectra Optia 系統在低液感應到空氣以及安全模式發現回輸泵仍在向病人的方向轉動時，會發出警告「回輸泵未停止」。原廠注意到受影響型號/批號產品發出警告「回輸泵未停止」之情形有增加的趨勢，若不正確地顯示警告可能會導致程序中斷，其原因可能與泵驅動器電路卡組件（Pump Driver Circuit Card Assembly，CCA）有關。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 4 家，台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司已於 108 年 7 月 30 日通知受影響客戶，並協助檢查或更換受影響之泵驅動器電路卡組件，前述矯正措施預計於 108 年 10 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-25451250

聯絡人電子郵件：Linda_Chen@terumo.co.jp

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70635r-eng.php>