

**“亞諾”主動脈內氣球幫浦**  
**“泰利福亞諾”主動脈內氣球幫浦**  
**安全警訊**

**許可證字號：**

衛署醫器輸字第 021610 號

衛部醫器輸字第 031501 號

**產品英文名稱：**

“Arrow” Intra-Aortic Balloon Pump；

“Teleflex Arrow” Intra-Aortic Balloon Pump (IABP)

**受影響規格/型號/批號：**

型號	序號
IAP-0400	150206W, 150211W, 150212W, 150707V, 150814W, 151001W, 151021V, 151111V,
IAP-0500	160421V, 160423W, 160424W, 160523W, 160528W, 160530V, 160605V, 160618V,
IAP-0535	160728V, 160729V, 160811W, 160917W, 170207W, 170825V, 170828V, 170925W,
IAP-0700	180524V, 180716V, 180717V, 180727W, 180730W, 180759W, 180760W, 180811V,
IAP-0701	180812V, 180819V, 180820V, 181129V, 190340F, 190646F, 190733F, 190820V,
	190860W, 190934F, 200308F, 200311F, 180915F

**發布對象：**醫療從業人員/醫療器材專業人員/經銷商

**警訊說明：(回收/矯正原因描述)**

受影響產品(Intra-Aortic Balloon Pump, IABP)內有一組件可能振動問題或老化而故障，造成馬達連接器磨損、燒焦和變色，影響裝置運作功能。如患者需要產品之輔助循環，而裝置無法運作，或在治療過程中突然停機而沒有替換裝置，可能導致立即且嚴重的健康影響，甚至死亡。迄今總公司未收到發生裝置突然停機，而未顯示組件老化「System Error 3」或「High Baseline」警示的報告。

**國內矯正措施：**

經查，國內受影響產品共 45 組，台灣泰利福醫療產品有限公司依據原廠提供之因應措施，內含檢查、立即行動與後續作業進行相關矯正措施，已於 109 年 5 月 28 日通知使用單位，另外更換零組件時程將依原廠排程完成。

**廠商聯絡資訊：**

公司名稱：台灣泰利福醫療產品有限公司

聯絡電話：02-26565965

聯絡人電子郵件：Teleflex.Taiwan@teleflex.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00476-1>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9480>