

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦

安全警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 025453 號

產品英文名稱：“Datascope” Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pump

受影響規格/型號/批號：

型號	序號 (國內無進口受影響序號產品)
0146-00-0097	192224349IP 191908720IP 202369811IP 202791944IP 191848115IP 192099841IP 192103741IP 192104141IP 171218521PE 181642339PE 202321308IP 191912520IP 191874716IP 191922620IP 181642639PE 192185446IP 171277935PE 192190247IP 202400219IP 202323808IP 191910720IP 181661142PE 192245250IP 202599332IP 181645841PE 181526530PE 202403719IP 181705244PE 192104541IP 191787312IP 181646041PE 191955422IP 202389919IP 191822513IP 191853415IP 192004724IP 192196447IP 192155645IP 202330609IP 171325749PE 192018828IP 191778911IP 192187947IP 192196247IP 181609237PE 192098341IP 191972823IP 191860615IP 202719740IP 202334109IP 202651035IP 191852615IP 192173146IP 202386519IP 202398619IP 202416720IP 202599432IP 191956322IP 192205847IP 192220349IP 192081138IP 202617233IP 181659242PE 202266705IP 171255732PE 192179046IP 192179246IP 202280605IP 181673143PE 192083838IP 192106442IP 192216649IP 191956122IP 181721730IP 191943120IP 191971023IP 181405120PE 181474326PE 181440222PE 192225649IP 191969623IP 192220749IP 181706344PE 181694644PE 191968223IP 202593632IP 191863015IP 171264133PE 191872616IP 181487828PE 171337749PE 181477426PE 181748032IP 191790412IP 191902319IP 192195547IP 192200947IP 191968723IP 202552831IP 191806513IP 202401419IP 191904319IP 181492328PE 202388319IP 202482724IP 192241550IP 171339849PE 191831214IP 192084038IP 181694244PE 192210249IP 202725540IP 171345550PE 171348550PE 191915920IP 202371511IP 202723440IP 202367411IP 202279305IP 181513630PE 181703744PE 202389819IP 192175646IP 192107842IP 202394719IP 202401619IP 192204947IP 202654636IP 192196647IP 192200647IP 202782744IP

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)

原廠發現在程序測試期間使用的 Cardiosave 鋰離子電池組，未能滿足 Getinge 內部產品規範的最低運行時間要求，受影響序號的電池組其運行時間可能會有意外縮短的情形。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響序號產品，故台灣悅廷和有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-81616588

聯絡人電子郵件：christine.hsieh@getinge.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=189393>