

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦

安全警訊

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	批號
0998-XX-0800-XX	自 2012 年 3 月 6 日起出貨之全部批號

發布對象：經銷商/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)

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦在特定位置可能會有液體滲入，造成內部電子元件短路，最後導致系統關閉。若發生前述之情況，可能會造成病患血流不穩定並拖延治療時間。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 55 台，台灣悅廷和有限公司於 110 年 11 月 24 日通知受影響客戶並提供建議事項，而後將進行組件升級。前述矯正措施預計於 112 年 10 月 30 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-8161-6588

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-02266-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/1YNhmJ5CHJULcvsw/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211126_05/documents/0