

**“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：

名稱描述	產品代碼	UDI-DI
“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦之安全盤 (Safety Disk)	0998-00-0800-31, 0998-UC-0800-31, 0998-00-0800-53, 0998-UC-0800-53, 0998-00-0800-83, 0202-00-0140 & 0997-00-1178 (僅限 2022 年 4 月 1 日至 2022 年 7 月 31 日進行測試之產品)	10607567108391 10607567108407

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員/其他-經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定主動脈內氣球幫浦之安全盤和 PIM (Pneumatic Interface Module) 可能有缺陷，若安全盤不合格可能導致主動脈內氣球置換體積減少將近 3.6%；此問題是因為在 2022 年 4 月 1 日至 7 月 31 日期間，進行測試之設備使用過期的導管，導致不合格的安全盤通過測試，目前原廠未接獲與此相關的投訴報告。

國內矯正措施：

經查，台灣悅廷和有限公司未進口受影響產品。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-8161-6588

聯絡人電子郵件：cynthia.liang@getinge.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2023-RN-00261-1>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cardiosave-system-hybrid-rescue-intra-aortic-balloon-pump-2>