

# “美德凡司” 北極日適達體溫調節系統 安全警訊

(受影響產品未於市面流通)

發布日期：113 年 11 月 7 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 036576 號

產品英文名稱：“Medivance” Arctic Sun Stat Temperature Management System

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
600006	所有批號	00801741226397

\*\*其餘原文警訊所提及之型號：國內未有查驗登記或登錄。

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)

原廠發現北極日適達體溫調節系統中固定內部電路板的部件可能使冷水幫浦無法正常作用，而使系統無法降溫。為維護病患安全及權益，巴德股份有限公司決定展開矯正行動以避免此問題發生。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 4 台，目前受影響設備仍存放在庫存中，尚未於國內市場上流通販售，巴德股份有限公司將依原廠指示進行設備整修。前述矯正措施預計於 113 年 12 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：巴德股份有限公司

聯絡電話：(02)2722-5660#2472263

聯絡人電子郵件：allen.chang@bd.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址