

# "德塔斯" 主動脈氣球導管幫浦

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010247 號

產品英文名稱：

"DATASCOPE" INTRA-AORTIC BALLOON PUMP

受影響規格/型號/批號：

Datascope System 98/98XT, CS100/CS100i and CS300 Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP)

警訊說明：

此警訊是有關型號 98/98XT、CS100/CS100i 及 CS300 的主動脈氣球導管幫浦 (IABP) 風扇組件的扣環可能出現潛在性的缺損。此扣環若脫離風扇系統會使風扇停止轉動，導致電源供應器過熱，並使主動脈氣球導管幫浦在無任何聲音或視覺的警示下停止運作。

於 IABP 療程中醫務人員不得讓病患無人照看。Maquet 公司會於 IABP 操作手冊提醒使用者此警訊內容；由於有血栓形成的可能性，主動脈氣球不得於無充氣或放氣狀態置於患者超過 30 分鐘。萬一此警訊狀況發生，應將病患轉換至另一 IABP 裝置；若無另一 IABP 裝置可用，則應以空氣或氮氣手動充放主動脈氣球導管。

Maquet 公司發布此警訊，以降低風扇停止運轉情形的發生，服務代表將會聯繫受影響醫院安排更換主動脈氣球導管幫浦之風扇系統組件。

國內矯正措施：

經查，國內確有受影響產品，邁柯唯公司已於 103 年 6 月 4 日派遣工程師進行至全國各醫院進行相關檢查，預計 1 個月後完成相關檢查作業。

廠商聯繫資訊：香港商邁柯唯有限公司台灣分公司

附件(提供下載)：(無)

相關警訊連結(網址)：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00365-1>