

“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	產品代號 (Product Code)	UDI-DI	批號或序號
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53	10607567108391	所有批號及序號

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 Getinge 發現有以下四個可能影響主動脈氣球導管幫浦 (IABP) 性能的問題，故建議對 IABP 進行產品矯正措施。

問題 1：因電纜組件背板到電纜接頭之捲線電纜的故障而導致意外關機。(僅限 2012 年 3 月 6 日至 2017 年 7 月 24 日分銷的產品)

問題 2：因執行處理器組裝板和螢幕顯示器組裝板連結故障，導致通訊中斷而意外關機。

問題 3：高壓氮氣調節器故障導致氮氣洩漏。

問題 4：幫浦控制台快速接頭上之 O 形環受損，導致氮氣洩漏。

目前原廠尚未接獲與此相關不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 67 台，台灣悅廷和有限公司於 112 年 2 月 23 日完成通知經銷商，並提供可能影響主動脈氣球導管幫浦 (IABP) 性能的問題的相關建議事項(詳如附件)。

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 #6205

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-00142-1>

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzhj/20230224172709124.html>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cardiosave-system-hybrid-rescue-intra-aortic-balloon-pump-1>