

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦

安全警訊

發布日期:112 年 6 月 26 日

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/UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
Cardiosave Hybrid (0998-00-0800-53)	所有發貨批次，自 2011 年 12 月起製造，自 2012 年 3 月 6 日起分銷的產品皆受影響	10607567108391

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員/經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現有兩個可能影響主動脈氣球導管幫浦（IABP）性能的問題，故自主啟動矯正措施：

問題 1：IABP 裝置因先前的電流突波（electrical surge）造成組件損壞，導致電源管理板充電路徑的電路發生故障，使得裝置的其中一個或兩個托架插槽無法為電池充電。如果電池無法充電並且設備未連接交流電源，治療將會中斷；低電量警報可能會在治療中斷之前提醒用戶注意這個問題。

問題 2：由於電源管理板或電磁控制板中的鉭電容器出現故障，可能導致 IABP 意外關機，治療將會中斷；如果電容器故障導致 IABP 斷電，將發出斷電警報。

目前原廠尚未接獲與此相關之不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 65 台，台灣悅廷和有限公司於 112 年 6 月 7 日開始通知經銷商，並於客戶通知信中傳達原廠提醒用戶之注意事項：

問題 1：提醒用戶充滿電後再取下電池，避免充電中取下電池時產生電流突波破壞電路板，以及指引用戶如需在充滿電前取下電池之操作。

問題 2：提醒用戶有此問題，建議用戶準備備用機。

前述矯正措施預計於 112 年 6 月 30 日前完成。原廠正在開發硬體修正解決前述問題，完成後再安排進行更換。

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)：廠商自主通報，無來源網址