

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦

安全警訊

發布日期：112 年 8 月 24 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/序號，及其 UDI-DI：

型號	產品代碼	UDI-DI
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31	10607567109053

發布對象：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)

原廠在兩年內（2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日），收到以下四個問題的多起投訴，故建議對主動脈氣球導管幫浦（IABP）進行產品矯正措施：

問題 1：自動充氣失敗警報

該問題是因為使用者無法直接解決設備故障所致，將可能導致治療中斷，直到有可使用的替代設備為止；此外，如果沒有替代設備或患者正在運送途中，治療將無法繼續。如果在恢復治療之前，沒有替代支持措施或替代措施無效，治療中斷將可能會導致患者死亡。

問題 2：氣體減少和氣體增加警報

該問題與設備在提供治療時，出現“IAB 迴路中氣體減少”和“IAB 迴路中氣體增加”之警報有關。在針對警報進行排除故障時，可能使治療延遲或治療中斷，如果無法成功排除氣體減少或氣體增加而引起的警報（例如：組件故障），可能會導致長時間的治療中斷，醫院將需要使用替代設備。如果沒有其他的 IABP 設備可供使用，醫療照護提供者可能須啟動替代方案，提供血流動力學的支持治療（hemodynamic support）作為臨時措施（例如：血管加壓劑、強心劑或其他替代療法）。如果在恢復治療之前，沒有替代支持措施或替代措施無效，治療中斷將可能會導致患者死亡。

問題 3：系統高溫警報

該問題與系統溫度過高，導致幫浦失效和/或系統進入待機模式之警報有關。如果 IABP 內部溫度超過 80°C 的閾值，就會將幫浦轉為待機狀態，從而中斷治療並通知使用者。儘管使用者可以通過聽覺、視覺警報得知該事件，但轉為待機模式是很突然的，使用者需要立即介入，並向患者提供替代措施或支持治療。如果在恢復治療之前，沒有替代支持措施或替代措施無效，治療中斷將可能會導致患者死亡。

問題 4：光纖損壞

該問題為插入主動脈內氣球導管光纖連接器時，IABP 上的 IAB 光纖傳感器輸入（sensor input）出現故障。如果發生光纖訊號無法使用且無心電圖（ECG）訊號之情況，治療可能會中斷。如果在恢復治療之前，沒有替代支持措施或替代措施無效，治療中斷將可能會導致患者死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 68 台，台灣悅廷和有限公司於 112 年 8 月 10 日通知經銷商，由經銷商通知醫院客戶，並再次強調原文說明書中的操作資訊，並依遇到的問題採取相對應的措施。前述矯正措施預計於 112 年 10 月 13 日前完成。

廠商聯繫資訊：

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)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cardiosave-system-hybrid-rescue-intra-aortic-balloon-pump-3>