

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦 安全警訊

發布日期: 114 年 9 月 26 日

*本警訊為本署 110 年 12 月 21 日張貼警訊

(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=39504>)之後續更新

許可證字號：衛部醫器輸字第 025453 號(許可證已逾效期)

產品英文名稱：“Datascope” Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pump

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
Cardiosave Hybrid (0998-00-0800-53)	All	10607567108391

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：醫院及經銷商

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠發現受影響產品之主動脈內氣球幫浦 (IABP) 機體外部，於特定位置可能會有液體滲入的風險。IABP 包含各種電子電路板。液體溢出(例如生理食鹽水)會在電路組件之間形成電阻橋，導致電路無法正常運作。這可能會影響反搏治療的啟動或持續。

若因液體滲入使系統關閉從而導致治療無法啟動或突然中斷，可能有產生血液動力學方面不穩定的風險。若在問題發生時有可替換的 IABP 主機，且醫師可執行爭取時間的措施，則可緩解由液體濺入主機所可能造成的長期治療中斷(以及因而使血液動力學狀態不穩)的風險。本警訊所述問題對於臨床上體外支持系統變化較為脆弱的患者，以及正在轉送過程中的患者有最高的風險。原廠建議，若無可供使用之替代 IABP 設備，則可透過藥物支持以穩定患者之血流動力狀態。若治療中斷時間過長，則可能需考慮採用其他機械式循環支持 (MCS) 治療作為替代方案。

截至 2025 年 6 月 30 日，原廠已收到 1 例因液體滲入導致的死亡和 1 例重傷。經調查，原廠認定通報事件所述的死亡和重傷並非因本產品所造成。

國內矯正措施：

經查，國內受影響型/批號數量共 90 台，台灣悅廷和有限公司表示原廠將在 114 年 12 月 31 日前決定本案矯正措施之執行方式，並開始提供相關零件，台灣悅廷和有限公司將通知使用者，並預計於一年內完成所有受影響產品之硬體更新(hardware upgrade)。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-81616588

聯絡人電子郵件：joe.wei@getinge.com, jarvis.wu@getinge.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/qdKEGUvIG1tKa86M>