

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦 安全警訊

發布日期: 114 年 10 月 8 日

本案係 112 年 8 月 24 日發布警訊：

(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=44216>)問題 3 之相關更新

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：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠收到使用者投訴，反映產品出現「系統過熱(System Over Temperature)」警報，並伴隨幫浦停止運作和/或系統進入待命模式。自 2021 年 1 月以來，已發生 4 起死亡與 4 起嚴重傷害事件與此問題相關。經原廠調查確認，這些死亡事件雖與設備運作有關，但並非直接由主動脈內氣球幫浦(IABP)導致。然而，部分嚴重不良事件中，確實有因治療中斷而使病患出現血流動力不穩定的情形。

當 IABP 內部溫度超過 80°C 的閾值時，系統會自動中止治療，將幫浦置於待命模式，並以聲音與視覺警示通知使用者。儘管系統有發出明確的警示，但進入待命模式仍為突發性事件，需使用者即刻介入，以應對病患的臨床需求。使用者需評估是否可終止治療，或需更換另一台 IABP 主機或改採其他支持性治療。

在出現系統過熱警報後，只要系統有足夠時間降溫，重新啟動後可恢復治療。然而，由於導致過熱的原因多樣，無法預估需要多長時間才能使主機降溫至可安全重啟的狀態。若造成過熱的因素未排除，則該台 IABP 可能無法成功重新啟動，或仍有再次發生系統過熱的風險。因此，若該台 IABP 無法重啟，或再次發生系統過熱，使用者必須另行取得另一台 IABP 主機以持續治療。

若無法取得備用 IABP 主機，可考慮使用藥物支持以穩定病患血流動力學狀況。若治療中斷時間過長，可能需採取替代性治療方案，包括使用其他類型的機械循環支持(Mechanical Circulatory Support, MCS)治療。對於處於運輸環境下接受反搏治療的病患，若系統過熱警報無法解決(即主機無法成功降溫以恢復治療)，臨床醫師可使用的資源將僅限於運送途中的可用設備。在治療無法恢復且現有資源無法滿足病患血流動力需求的情況下，病患有可能因此受到傷害。

如同所有治療中斷情形，後續的血流動力穩定性與病患本身的整體臨床狀況有關。病情越危重者，越容易在治療中斷後快速惡化。若在治療恢復前，無法提供有效的替代支持措施，治療中斷最終可能導致病患死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 90 台，台灣悅廷和有限公司表示原廠預計在 114 年 12 月 31 日前提供維修作業程序，並開始提供相關零件，台灣悅廷和有限公司將在接獲通知後開始通知使用者，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/iknzYiYbHHj1wYh2>