

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦 安全警訊

發布日期: 114 年 11 月 13 日

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)

原廠通知即將更新產品之使用說明書(IFU)附錄，以因應下列四項已確認的問題：

問題 1：非揮發性隨機存取記憶體(Non-volatile random-access memory, NVRAM)內部鋰電池的預期壽命短於設備的預期使用年限，且現行使用說明書中之預防性維護計畫未提供更換 NVRAM 內部電池的指引。本次更新之 IFU 附錄已修訂「預防性維護計畫 (Preventive Maintenance Schedule)」，使其與 2023 年 6 月起更新之《維修手冊 (Service Manual)》內容一致。

問題 2：使用說明書中所引用的醫療器材運輸測試標準與實際驗證報告中採用的標準不同。本次更新之 IFU 附錄已修訂「震動與衝擊測試表(Vibration and Shock Table)」，以引用正確之標準。

問題 3：氦氣 O 型環(Helium O-Ring)預防性維護要求：此問題先前已透過客戶信函方式通知。本次更新之 IFU 附錄中的「預防性維護計畫表 B(Schedule B Preventive Maintenance Schedule)」，要求每 12 個月或 2,500 小時更換「快速接頭 O 型環(Quick Disconnect Fitting O-Ring)」並潤滑「主機釋放鎖扣(Console Release Latch)」。

問題 4：針對電池運行時間(Battery Run Time)規格進行修訂。本次更新之 IFU 附錄已明確說明電池運行時間規格如下：「在 120 BPM、環境溫度 $22\pm 5^{\circ}\text{C}$ 的條件下，新電池的典型運行時間(Typical - new battery)為 80 分鐘。」

國內矯正措施：

經查，國內受影響型號數量共 90 台。台灣悅廷和有限公司將待原廠提供更新之《使用說明書附錄(IFU Addendum)》，後續將整合警訊所述之使用說明書附錄更新內容，透過指定網站以 FSN 通知客戶，以確保相關風險管理與品質改善措施均已完成。前述行動將於資訊備妥後立即開始進行受影響客戶通知，並預計於 115 年 11 月 30 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：02-81616588

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

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00934-1>