

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦 安全警訊

發布日期: 113 年 12 月 23 日

更新日期: 115 年 1 月 7 日

113 年 12 月 23 日張貼警訊(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=47928>)之後
續更新：更新矯正預防措施。

許可證字號：衛部醫器輸字第 025453 號(許可證已註銷)

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)

原廠說明受影響的設備可能因患者血管鈣化斑塊反覆摩擦或導管置放位置不當而發生破損，若前述問題發生，則可能導致導管內血液滲入主機控制台導致設備非預期關機。為降低風險，原廠已對氣動介面模組(Pneumatic Interface Module, PIM)進行設計修改：將於模組外殼新增防滲濾網(Containment Filter)，該濾網可於氣球導管破損導致血液或體液進入幫浦前即攔截液體，避免液體接觸主機內部電路板與電子元件，並新增兩項設備安全警報機制：

-Pump Failure-Service Required：當防滲濾網內有液體阻塞排氣，或排氣閥故障時將觸發此警報。

-Power-Up Test Fails Code #15：當設備曾發生「Pump Failure-Service Required」警報，並在重新啟動的自檢(Power-Up Test)程序時，若偵測到故障狀態仍未排除，即會顯示此錯誤代碼，以提醒使用者該設備需經檢修後才可重新使用。

無論設備觸發何種前述警報，均必須立即停止使用，並由醫工人員或專業技術服務人員檢查與維修完成後，才可再次投入臨床使用。新版本設備軟體(D.03)提升氣球導管破損的早期偵測能力，強化對 IAB 迴路中血液或液體的監測靈敏度與頻率。透過設備軟體升級系統可持續檢測迴路壓力變化，以偵測可能與氣球導管破裂相關的異常。此外，新版本軟體新增高優先等級警報「Blood Suspected-Check Catheter and Tubing」，取代原先「Autofill Failure-Blood Suspected」警報，後續並將提供客戶對應軟體操作畫面及指引。

原廠表示針對 2018 年 10 月至 2025 年 3 月 31 日八年間接獲的 375 起血液進入設備控制台的事件進行了評估。其中 56 起事件詳細描述了意外關機。在這 56 起投訴中，報告了 6 起不良事件，包括 3 起嚴重傷害和 3 起死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號共 90 台。台灣悅廷和有限公司預計於 114 年 12 月 31 日前完成通知作業，告知用戶受影響設備即將進行硬體與軟體更新之相關資訊。目前最新軟體版本及相關零配件尚未正式提供予本地服務單位。待原廠完成相關軟體驗證與零配件供應後，台灣悅廷和有限公司將立即安排更新與安裝作業並提供客戶操作說明，前述設備更新矯正措施預計於 115 年 12 月 31 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)：

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/HjGIm74XiaXIGWKF>