

“心衛” 心室輔助系統
“美敦力” 心衛心室輔助系統
安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 027984 號

衛部醫器輸字第 032897 號

產品英文名稱：

“HeartWare” Ventricular Assist System

“Medtronic” HeartWare Ventricular Assist System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	序號
HeartWare HVAD Pump Implant Kit (sterile)	1104	HW30877

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品因內部幫浦組件，導致部分幫浦較會有延遲啟動或啟動失敗之風險。前述風險僅出現於幫浦停止時，例如更換控制器後欲重新啟動幫浦時。如果幫浦於停止後成功重新啟動，也可能將遇到重新啟動延遲或失敗；惟幫浦運轉時此問題不影響其性能。

國內矯正措施：

興東藥品器材有限公司：

經查，國內無進口受影響產品，故興東藥品器材有限公司無須執行矯正措施。

美敦力醫療產品股份有限公司：

經查，國內進口之受影響型號/序號產品共 1 個，植入之患者係因其他因素已歿，故無須執行回收。然美敦力醫療產品股份有限公司預計通知曾購買此型號的客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 110 年 3 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：興東藥品器材有限公司

聯絡電話：02-26951811

聯絡人電子郵件：cvs6@mail.hsintung.com.tw

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：(02) 2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-01496-1>

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74647r-eng.php>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/od8TgZH87WPrwIWC/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201218_18/documents/1