

"美敦力"體外血液幫浦 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 008194 號

產品英文名稱："MEDTRONIC" BIO-CONSOLE

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	序號
Bio-Console 560 Extracorporeal Blood Pumping Console	560BCS1	560B101008, 560B101499, 560B102204, 560B102336, 560B102518, 560B102718, 560B102741, 560B102755, 560B102844, 560B102907, 560B102959, 560B102960, 560B102961, 560B103058, 560B103059, 560B103060, 560B103061, 560B103062, 560B103099, 560B103100, 560B103101

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)

受影響特定序號產品之系統控制模組電子組件故障，可能導致產品停止運作。目前原廠未接獲相關之患者傷害或不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 6 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 110 年 3 月 3 日通知受影響客戶注意事項及安排更換系統控制模組。前述矯正措施預計於 110 年 12 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

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)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=186156>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9971>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/7wARabIWIAID9IPP/d>