

“美敦力”心衛心室輔助系統

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 032897 號

產品英文名稱：“Medtronic” HeartWare Ventricular Assist System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
1104、1125、1100	有效期限為 2021 年 6 月 3 日後的所有批號

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

本警訊為 110 年 6 月 22 日之「“美敦力”心衛心室輔助系統」安全警訊之後續更新行動，原廠決定回收未使用之受影響產品。

前次（110 年 6 月 22 日）警訊內容：原廠主動發布受影響的心室輔助產品 (HVAD) 全球通知，公告 HVAD 將停止銷售，醫師須立即停止植入新的 HVAD，但不建議預防性移除已植入的 HVAD。前述係越來越多觀察性臨床比較顯示，與市售左心室輔助裝置相比，受影響產品的神經性不良事件頻率及死亡數目較高。此外，產品曾於 2020 年發生重新啟動延遲或失敗。考慮這些因素與替代產品的可取得性，原廠決定停止銷售產品。原廠將繼續對仍在使用產品的患者提供支援，醫生應遵循說明書中的指示並遵照當前最佳臨床準則，包括密切管理血壓和國際標準化比值(International Normalized Ratio, INR)。

國內矯正措施：

經查，國內使用單位共 4 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 110 年 7 月 7 日開始通知客戶並回收產品。前述矯正措施預計於 110 年 8 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2183-6134

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/bVhYwTv6xpihFU71/d>