

“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 032897 號

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

受影響規格/型號/批號/序號：

型號
1104

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)

原廠接獲 3 件關於使用“美敦力”心衛心室輔助系統的病患疑似有幫浦血栓之投訴，經調查磨損痕跡發現幫浦推動器(impeller)並非同心旋轉而造成與幫浦的中心柱(Center Post)摩擦，可能原因為鉚接缺陷導致水分進入中心柱，使保持推動器同心旋轉的磁鐵被腐蝕。投訴報告中 3 名病患出現下列一種或多種症狀：異常的幫浦聲響，如磨擦聲或過度振動、資料紀錄中出現瞬間尖峰功率及高功率警報、乳酸脫氫酶(LDH)升高、轉速低造成低流量及頭暈之情況。原廠自發性通知客戶此失效模式之相關注意事項，一旦有更多資訊，將儘快發布詳細的訊息。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 4 家，美敦力醫療產品股份有限公司預計於 111 年 5 月 31 日前完成通知受影響客戶，並提供上述失效模式之相關注意事項。前述矯正措施預計於 111 年 5 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：02-2183-6040

聯絡人電子郵件：Ivonne.liu@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-2022-RN-00675-1>