

“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：

型號	序號
1104	所有序號

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力原廠於 2020 年發布警訊告知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。透過持續的調查，原廠建議全球使用者，於可行情況下，在重新啟動幫浦前，將心室輔助器控制器交流轉接器(Controller AC adapter)連接至控制器。使用交流轉接器將提供連貫的電源，可提供有效的故障排除和再次重新啟動。

國內矯正措施：

經查，受影響機構共 4 家，美敦力醫療產品股份有限公司已於 111 年 10 月 13 日開始通知受影響使用單位並提供更新病人照護建議，相關矯正預防措施預計於 112 年 2 月 28 日完成。

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) 2183-6000

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-2022-RN-01316-1>