

“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：

品名	型號	批號
“美敦力”心衛心室輔助系統	1104	所有序號

發布對象：

醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

此警訊為原廠(Medtronic)分別於 2020 年 12 月、2021 年 5 月、2021 年 12 月、2022 年 10 月、2023 年 8 月和 2023 年 9 月所發出警訊之後續更新資訊。美敦力公司通知所有還有使用心衛心室輔助系統 (HVAD) 病患的醫療院所，有關與電源管理相關病患照護建議的更新，及包含在 Autologs 和 HVADlogs 報告中的新信息。

國內矯正措施：

經查，受影響數量共 2 台，美敦力公司於 113 年 4 月 3 日開始通知受影響使用單位並提供相關資訊，上述行動預計於 113 年 6 月 30 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) 2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

<https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2024-RN-00261-1>

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/2dRa4rJqHxsU2BWD>