

“心衛” 心室輔助系統
“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 027984 號

衛部醫器輸字第 032897 號

產品英文名稱：

“HeartWare” Ventricular Assist System

“Medtronic” HeartWare Ventricular Assist System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
HeartWare® Battery Charger (non-sterile)	1610CA	All Serial Numbers
HeartWare® Battery Charger AC Adapter (non-sterile)	1640CA	All Serial Numbers

發布對象：一般民眾/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)

總公司發現受影響產品本身無不良問題，但可能因患者錯誤使用，將電池充電器之交流變壓器接頭插入產品控制器電源埠。前述動作可能會導致產品控制器通訊電路受損，此時則必須更換控制器。目前國外原廠已接獲 36 件可能相關通報，其中 1 件死亡通報，係因相關控制器更換有關聯之併發症。

國內矯正措施：

興東藥品器材有限公司與美敦力醫療產品股份有限公司各持有上列醫療器材許可證，皆可進口產品。經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 18 組，已售出 17 組，目前患者仍在使用的共計 5 組，係由興東藥品器材有限公司所進口，美敦力公司說明興東藥品器材有限公司預計於 109 年 2 月 6 日開始通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 109 年 2 月 29 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：興東藥品器材有限公司

聯絡電話：(02) 2695-1811

聯絡人電子郵件：cvs6@mail.hsintung.com.tw

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)：

澳洲 TGA:<http://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00102-1>