

“美敦力”心衛心室輔助系統 回收警訊

發布日期: 115 年 3 月 10 日

本案係 113 年 4 月 25 日公告之安全警訊

(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=46569>)之後續補充：更新矯正預防措施。

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，及其 UDI-DI：

產品描述	型號	批號	UDI-DI
HeartWare Controller (non-sterile)	1420	All	00888707007658

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

針對先前的警訊，原廠表示已推出新軟體版本控制器(controller，型號: MCS1421CN)，且已取得美國 FDA 與 BSI 核准。原廠將通知客戶新軟體版本控制器的核准，可能可以幫助重新啟動已停止運作的 HVAD 幫浦，並提供更新病患管理建議。

新軟體版本控制器(algorithm C)可避免控制器意外的重置，這種情況可能發生在舊版軟體 algorithm A 或 B。原廠將提供新軟體版本控制器取代醫院庫存及病患備用之控制器。但原廠建議醫師應視情況評估更換控制器，更換控制器將停止 HVAD 幫浦，可能引起幫浦延誤或無法啟動。在取得新軟體版本控制器前，醫師應繼續參考自 2024 年 4 月起提供的病患管理建議。

國內矯正措施：

經查，國內受影響產品共 2 台(病人使用中及備用機各一台)，美敦力醫療產品股份有限公司已於 115 年 02 月 09 日開始通知受影響醫院，預計協助病患依法申請輸入新軟體版本控制器。待提供新軟體版本控制器後，美敦力醫療產品股份有限公司將取回未開封/未過期(即備用機)的舊版本控制器。

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：02-21836017

聯絡人電子郵件：aileen.liu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址