

“索邏格”心伴左心室輔助系統

安全警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 030802 號

產品英文名稱：“Thoratec” Heartmate 3 Left Ventricular Assist System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
“索邏格”心伴左心室輔助系統	106524INT (international)(國內無進口受影響產品)

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)

原廠發現因患者心跳、呼吸及日常活動的影響，可能造成系統內部的導出式人工血管及幫浦連接處，會隨著時間而有扭轉及阻塞的情形，導致系統持續發出低流量警示，患者則可能有嚴重不良反應，例如：血流狀態不佳、血栓或死亡。故建議當植入此系統，於使用螺紋環將導出式人工血管及幫浦連接時，應以順時鐘方向手動轉緊螺紋環(勿使用器械工具)，直至無卡嗒聲為止，以避免上述情形發生。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響產品，故台灣聖猷達醫療用品有限公司無須進行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣聖猷達醫療用品有限公司

聯絡電話：02-8752-2200

相關警訊來源(網址)：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=163823>