

“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 020709 號

產品英文名稱：“Thoratec” HeartMate II Left Ventricular Assist System

受影響規格/型號/批號：

型號	品名	數量
104911	心伴第二型左心室輔助系統植入組 (含 Sealed 人工血管)	11
103695	心伴第二型左心室輔助系統植入組 (含 RSOC 控制器)	10

發布對象：

健康照護提供人員、裝有左心室輔助裝置之患者、看護裝有左心室輔助裝置患者之護理人員。

警訊說明：

美國 FDA 之安全警訊提醒醫療從業人員、病患及術後照護人員，有關左心室輔助裝置可能伴隨的嚴重不良反應，包含使用“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統會造成幫浦血栓形成率增加(即幫浦內有血塊)及伴隨出血。幫浦血栓形成是一種嚴重的併發症，可能需要再次進行手術來替換幫浦或可能導致病患死亡。

美國 FDA 認為，左心室輔助裝置對於左心室心臟衰竭的病患來說，是一種維持、挽救生命的裝置，當妥善使用於符合目前適應症範圍的病患，美國 FDA 相信左心室輔助裝置的助益仍大於相關風險。不過，美國 FDA 亦相信這項資訊對於健康照護提供者及病患，在考慮是否使用該設備及臨床管理上是非常重要的。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 21 台，台灣亞衛有限公司已於 2015 年 8 月 7 日確認目前相關設備無此問題，並查國內沒有發生嚴重不良反應事件。台灣亞衛有限公司已依照美國 FDA 建議，向醫療從業人員宣導有關慎重選擇病患與最佳治療方式；針對不同病患評估血栓、出血等風險之最佳處置。上述通知已於 2015 年 8 月 14 日完成。

廠商聯絡資訊：台灣亞衛有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：FDA

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm457327.htm>