

**“索邏格”心伴左心室輔助系統
回收警訊
(國內無受影響產品)**

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
取心刀工具	10005872(國內無進口受影響型號產品)

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)

原廠收到一起醫師通報事件，於產品植入過程發現一個黑色的塑膠小碎片掉落於病患之左心室中，經原廠內部報告調查證實該小碎片來自取心刀工具之封套。為避免病患暴露於相同事件的潛在風險下，原廠已回收該型號取心刀。該型號取心刀工具為選擇性配件，心伴左心室輔助系統植入組及其套組並不受此事件影響。目前原廠未收到與該事件相關之患者傷害報告。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響型號產品，故台灣雅培醫療器材有限公司無須執行回收行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣雅培醫療器材有限公司

聯絡電話：02-8752-2200

聯絡人電子郵件：sjm.tw@msa.hinet.net

相關警訊來源(網址)：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69296r-eng.php>