

“索羅格” 血液幫浦控制裝置 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 018559 號

產品英文名稱：“Thoratec” CentriMag Console and Accessories

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
201-10002	L05444-0006

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)

原廠發現受影響型號/序號產品的馬達可能會受到電磁干擾，導致螢幕顯示消失、低流量或沒有流量，及發出噪音、振動或有部分發熱的現象，在少數情況下，有可能因馬達中斷所導致病患的血液動力學受損，進而造成病患嚴重傷害。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號產品共 1 台，台灣雅培醫療器材有限公司已於 108 年 8 月 23 日通知客戶回收受影響產品以退回原廠，前述矯正行動預計於 108 年 9 月 15 日完成。

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：mag.chen@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190822_05/documents/3

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/LV8ADjAnLibCh0Iy/d>