

“索邏格”心伴左心室輔助系統

安全警訊

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
HeartMate Mobile Power Unit	107758

發布對象：一般民眾/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)

受影響型號產品之行動電源裝置(Mobile Power Unit/ MPU)因接觸大量靜電，可能導致斷電及 MPU 模組的損壞。在極少數嚴重情況下，造成患者血流狀態不佳（血流供應不足）。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 35 台，台灣雅培醫療器材有限公司已於 108 年 12 月 3 日開始通知相關醫療院所和受影響客戶，提供建議事項以及產品使用時之靜電管理說明。前述矯正措施預計於 109 年 1 月 20 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)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01746-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191203_01/documents/3

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/H6tJHUs0sLajS9hM/d>