

“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統
“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：

衛署醫器輸字第 020709 號

衛部醫器輸字第 030802 號

產品英文名稱：

“Thoratec” HeartMate II Left Ventricular Assist System

“Thoratec” Heartmate 3 Left Ventricular Assist System

受影響規格/型號/批號：

型號
HMT1150

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)

當使用者開啟 HeartMate Touch 應用程式軟體 (App) 或連接藍芽轉接器 (Bluetooth adapter) 時，App 可能會發生無預警關閉或無法開啟的情形。當 App 已連接到藍芽轉接器，除非斷開連接，所有功能都不會受影響。若血液幫浦已開始運行，幫浦預設的運作將不受影響，但前述狀況若於植入過程中發生，可能會延遲幫浦支援的啟動，可能造成病人之傷害(包括死亡)。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故台灣雅培醫療器材有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣雅培醫療器材有限公司

聯絡電話：02-8752-2215

聯絡人電子郵件：mag.chen@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-02055-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/RPUU2AkOYwLAH00v/d>