

“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

發布日期: 113 年 2 月 22 日

(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，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	UDI-DI
HeartMate Touch Communication System	HMT1150	05415067032041

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)

原廠經調查指出 HeartMate Touch 應用程式 (軟體版本 1.0.32) 在完成 “Stop Pump” sequence 作業前，若斷開 HeartMate 系統控制器 (System Controller) 或無線轉接器 (Wireless Adapter) 與電源模組 (Power Module) 之連結，將會導致 HeartMate Touch 應用程式與 HeartMate 系統控制器通訊中斷，進而無預期的啟動或停止左心室輔助裝置 (Left Ventricular Assist Device)。依原廠資料顯示，該問題將可能造成病人血液動力學不穩定、暈厥，或手術時間延長，目前並無接獲與此相關之不良事件通報，建議事項及警訊資訊將通知相關客戶及醫療院所。

國內矯正措施：

經查，台灣雅培醫療器材有限公司未進口受影響產品。

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：02-87522215

聯絡人電子郵件：mag.chen@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205152>