

“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 3 月 14 日

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：

型號	序號	UDI-DI
103393	請參看附件產品列表	00813024010807
106015		00813024011224
103695		00813024010616
104911		00813024011170
1355 (型號 1355 已註銷)		00813024010005
105581INT		00813024011675
106524INT		00813024011712

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)

HeartMate 3 左心室輔助系統 (Left Ventricular Assist System, LVAS) 和 HeartMate II LVAS 可能因為生物性物質 (非細胞生物碎屑) 逐漸累積在 HeartMate 流出式人工血管和流出式人工血管加強彎管之間，或累積在外科醫師於手術中使用的非 HeartMate 零件上 (例如 Gore-Tex/PTFE 導管或包覆物)，導致流出式人工血管變形 (稱為「外因性流出式人工血管阻塞 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO)」)，在臨床表現上，部分病患在特定情況下會持續出現低流速警示或低流速，若未進一步處置，將可能影響血液動力學，或需要手術介入，包括可能需置換幫浦，及死亡風險。請依原廠建議事項辦理，以持續安全使用 HeartMate LVAS。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 303 個，台灣雅培醫療器材有限公司於 113 年 2 月 20 日開始通知受影響客戶將更新相關使用說明，前述矯正措施預計於 113 年 3 月 31 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：02-87522215

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_20240220_01/documents/2

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/wZKN8GczQ2snXidB>

許可證
係加緊取締旅館。

[illegible]

型號	批號
105581INT	6400414
105581INT	6734923
105581INT	6734923
105581INT	6734923
105581INT	6904443
105581INT	8878343
105581INT	9115803
105581INT	9115803

型號	序號
104911	VAD-609
104911	VAD-609
104911	VAD-612
104911	VAD-620
104911	VAD-620
104911	VAD-619
104911	VAD-620
104911	VAD-185

型號	序號
106015	VAD-199
106015	VAD-632

製號	序號
03695	VAD-14950
03695	VAD-12648

號	序號
855	VAD-8885
855	VAD-8897
855	VAD-9243
855	VAD-9244

[illegible]

[illegible]