

“索邏格”心伴左心室輔助系統

安全警訊

發布日期：113 年 4 月 3 日

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，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
106524INT	序號如附件	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)

原廠通知，近期接獲通報提及左心室發生血液滲漏，或是空氣進入左心室或左心室輔助裝置(left ventricular assist device, LVAD)。經查，上述血液滲漏情形為流入套管(inflow cannula)與鈦製心尖補綴環(titanium apical cuff)之間的封閉接口出現滲漏情形。血液滲漏或空氣逸入(air entrainment)現象僅在手術植入過程中發現。出血及空氣逸入的問題透過手術解決後，術後不會再發生。原廠調查確定在特定情況下，植入過程中對幫浦或內部液壓的常規操作，可能造成一側密封環受到擠壓，導致另一側出現滲漏情形。該問題可能導致手術時間延長、出血、右心臟衰竭、氣栓等危害，或造成因出血或氣栓而死亡的可能。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 263 個，台灣雅培醫療器材有限公司於 113 年 3 月 21 日開始通知受影響客戶，提醒警訊內容以加強植入說明和標準手術流程。前述矯正措施預計於 113 年 4 月 30 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)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2024-RN-00196-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/hFQ0rPOQJBMctRXf>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240320_01/documents/2