

“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
“索邏格”心伴左心室輔助系統	106524INT

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

本案為 107 年 6 月 15 日公布「“索邏格”心伴左心室輔助系統安全警訊（國內無受影響產品）」之後續建議及說明。隨著患者心跳、呼吸及日常活動的影響下，受影響產品的導出式人工血管及幫浦連接處少數會有發生轉動、扭轉及部分阻塞的情形。對此，原廠新設計了導出式人工血管夾，來避免上述情形的發生。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品共 3 臺，受影響客戶共 1 家，台灣雅培醫療器材有限公司已通知經銷商及受影響客戶，並提供下列建議事項，另預計於 108 年第一季將就新設計的導出式人工血管夾提出查驗登記。

針對新病患

- 當植入此系統，於使用螺紋環將導出式人工血管及幫浦連接時，應以順時鐘方向手動轉緊螺紋環（勿使用器械工具），直至無卡嗒聲為止。
- 轉緊螺紋環後，請依照提供的使用說明書使用血管夾。

針對先前已植入此系統的病患

- 其導出式人工血管沒有發生任何扭轉閉塞的患者，建議依照標準程序進行後續追蹤。
- 其導出式人工血管發生扭轉，且需執行外科手術修復的患者，建議在施行外科手術時，依照提供的使用說明書使用血管夾。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣雅培醫療器材有限公司（前為台灣聖猷達醫療用品有限公司）

聯絡電話：02-8752-2200

聯絡人電子郵件：sjm.tw@msa.hinet.net

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01527-1>