

“索邏格”心伴左心室輔助系統
“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統
回收警訊

發布日期: 114 年 4 月 9 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 030802 號

衛署醫器輸字第 020709 號 (國內無進口受影響產品)

產品英文名稱：

“Thoratec” Heartmate 3 Left Ventricular Assist System

“Thoratec” HeartMate II Left Ventricular Assist System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

描述	型號	序號	UDI-DI
行動電源單位 (Mobile Power Unit)	107758	20254107; 20277259; 20277260; 20297156; 20307754; 20307756; 20307758; 20307762; 20307763; 20307784; 20307792; 20326861	00813024010890
	107754	(國內無進口受影響 產品)	05415067038234

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業/使用人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠調查發現部分產品的外接行動電源單位(Mobile Power Unit, MPU)可能出現突發性的非預期性能問題，例如：無法開機、無預警關機、或突然關機後重新啟動，同時系統控制器顯示黃色扳手警示或「無外接電源(No External Power)」警示。上述問題對患者的影響包括焦慮及不便。雖然因本產品內部尚有可供幫浦運作達 15 分鐘的備用電池，故未曾接獲通報，但該裝置的供電中斷，可能會導致嚴重的不良健康後果。這些問題與 2024 年 4 月至 2025 年 2 月間分銷的特定 MPU 內的電子元件有關，並非所有 MPU 都含有不合格的電子元件。

國內矯正措施：

經查，國內受影響型/序號總共 12 台，台灣雅培醫療器材有限公司已於 114 年 3 月 14 日開始將此事件資訊及建議事項通知相關經銷商/醫療院所，預計於 114 年 4 月 30 日前通知完畢。該公司將即時更換出現非預期性能問題的 MPU 裝置，以及尚未使用的醫院庫存，所有剩餘的、未出現警訊所述問題的 MPU 則預計於 114 年 6 月起開始更換。

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)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00281-1>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12243>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250314_02/documents/0

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250314_02/documents/1