

**“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
安全警訊**

發布日期: 114 年 11 月 5 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 030802 號
衛署醫器輸字第 020709 號

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：

許可證字號	名稱描述	型號	序號	UDI-DI
衛部醫器輸字第 030802 號	HeartMate 3 心伴左 心室輔助系統植入 組	106524INT	請參看附件產品 列表	00813024011712
	HeartMate 3 系統控 制器	106531INT	請參看附件產品 列表	00813024011842
衛署醫器輸字第 020709 號	心伴第二型左心室 輔助系統之系統控 制器	106762	請參看附件產品 列表	00813024011286

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠注意到客戶關於控制器備用電池故障警報的回饋增加。當此警報啟動時，系統控制器的使用者介面上會顯示閃爍的黃色扳手圖示，代表控制器備用電池故障的提示性警報。當控制器有連接至外部電源時，此警報僅為提醒，並不表示系統發生嚴重故障或影響幫浦功能。經調查發現，部分系統控制器與備用電池排線連接處出現腐蝕現象，可能是由於在安裝或更換備用電池時，過度操作與移動排線連接介面所致。為降低故障警報發生的機率，建議臨床使用者在安裝或更換備用電池時，應避免過度操作、移動、施力和拉扯控制器與排線介面之間的連接處。同時提醒患者與照護者遵循病患手冊指示：若系統控制器出現備用電池故障警報，患者應先確認無其他警報、在問題解決前確保產品連接至外部電源，並儘速聯絡醫院聯絡人，以進行診斷並獲得指導，患者及照護者不應在未經臨床指導下立即嘗試更換系統控制器。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 423 台，台灣雅培醫療器材有限公司已於 114 年 10 月 15 日開始通知受影響客戶，並提供使用建議事項。前述通知預計於 114 年 11 月 30 日前通知完畢。

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)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/-recall/heartmate-iir-lvas-system-controller>

加拿大 Health Canada : <https://recalls-rappels.canada.ca/en/-recall/heartmate-3tm-system-controller>

澳洲 TGA : <https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00889-1>

英國 MHRA : <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/fPh2LceGg7ZM2pO5>