

“心衛” 心室輔助系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 027984 號

產品英文名稱：“HeartWare” Ventricular Assist System

受影響規格/型號/批號：

產品編碼
ASY00116 與 ASY00281 (臺灣無進口該編碼產品)

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)

HeartWare 原廠(目前為隸屬於 Medtronic) 於 2015 年 4 月針對 HVAD Pump Driveline Splice Kit 產品有電子性損壞之情事向客戶發送安全報告。美敦力總公司於 2017 年 3 月向臨床醫生發送後續信息，通知他們可以使用改良後的新版接頭套件。

國內矯正措施：

經查，國內並未進口受影響編碼之心室輔助系統，興東藥品器材有限公司對此警訊不做任何的矯正措施或回收行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：興東藥品器材有限公司

聯絡電話：02-26951811

聯絡人電子郵件：cvs6@mail.hsintung.com.tw

相關警訊來源(網址)：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=154236>