

“心衛” 心室輔助系統

安全警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 027984 號

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

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Medtronic HeartWare HVAD System Battery Charger	1610AU	BCH000405, BCH000406, BCH000422, BCH000426, BCH000428, BCH000440, BCH000451, BCH000486, BCH000493, BCH000495, BCH000527, BCH000553, BCH000579, BCH000703, BCH000722, BCH006008 (國內無進口受影響型號/批號產品)

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠接獲外部供應商通知部分 HVAD 電池充電器，在製造時使用了不正確的電路組件，此會導致一個或多個電池充電槽無法將電池充飽和/或電池充電器指示燈（LED）不亮。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響型號/批號產品，故興東藥品器材有限公司無須執行矯正行動。

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)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01496-1>