

# “心衛” 心室輔助系統

## 安全警訊

(國內無受影響產品)

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：國內無進口受影響型號/批號

型號	序號
1650	BAT000001 to BAT199999

發布對象：一般民眾/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)

原廠發現有些受影響產品中有些上述型號之電池可能提早失去動力，故進行回收。倘使用該問題電池，在受影響產品發出電池電量不足的警報後，若未能立即連接外部電源，將會使幫浦停止運轉，進而可能導致病人嚴重不良事件發生，包括死亡。

### 國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響產品，故國內不受此安全警訊影響。

廠商聯絡資訊：興東藥品器材有限公司

相關警訊來源(網址)：FDA

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm509185.htm>