

“聖猷達” 依利普植入式心律去顫器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024164 號

產品英文名稱：St. Jude Medical Ellipse VR/DR Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs)

受影響規格/型號/批號：CD1277, CD2277（所有字尾為 36 及 36Q 的型號）

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

由於受影響器材的高電壓充電電路中使用的電容器內部受損，可能出現充電時間延長。根據設計，一旦達到 32 秒的充電時間限制，ICD 便會在電容器上傳送可使用的電壓，即使這個能量不到程控的數值。在維護電容器或為高電壓治療的充電期間，可能發生這種異常，因此可能導致高電壓治療延遲傳送，及/或部分 ICD 設定的高電壓治療無法傳送。

國內矯正措施

台灣聖猷達醫療用品有限公司已於 8 月 26 日前提供安全使用通知給相關醫師，並回收尚未使用之受影響器材，以新的 Ellipse 植入性心臟去顫器來取代。病患方面，不建議更換充電時間正常的 Ellipse 器材，病患應在例行間隔的時間接受後續追蹤。

廠商聯繫資訊：台灣聖猷達醫療用品有限公司，聯絡電話 0800-022-008

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00905-1>