

"美敦力"艾維拉植入式心臟整流去顫器

"美敦力" 艾維拉磁振造影植入式心臟整流去顫器

回收警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 025432 號

衛部醫器輸字第 028253 號

產品英文名稱：

"Medtronic" Evera XT/S Implantable Cardioverter Defibrillator

"Medtronic" Evera MRI XT/S Implantable Cardioverter Defibrillator

受影響規格/型號/批號：

許可證字號	型號
衛部醫器輸字第 025432 號	DVBC3D4, DDBC3D1, DDBC3D4
衛部醫器輸字第 028253 號	DDMC3D4

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)

總公司通知經歷特定製程的植入式心臟整流去顫器(ICDs)及心臟再同步治療用去顫器(CRT-Ds)，可能因特定生產程序而導致內部氣體環境超出規格。這可能造成高電壓充電時內部電弧的風險，導致立即及永遠的功能失效，包含節律及高電壓治療。該特定生產程序已不再使用。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響型號產品，美敦力醫療產品股份有限公司對此警訊無需進行矯正措施。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836134 傅小姐

聯絡人電子郵件：margaret.fu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety>ListofRecalls/ucm598198.htm>