

“美敦力”艾維拉植入式心臟整流去顫器

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025432 號

產品英文名稱：“Medtronic” Evera XT/S Implantable Cardioverter
Defibrillator

受影響型號/批號：

型號	批號
EveraXT ICD DR IS1/DF1:DDBB2D1	BWD602122S
EveraXT ICD VR IS1/DF4:DVBB2D4	BWJ601106S, BWJ601103S, BWJ601101S
EveraXT ICD DR IS1/DF4:DDBB2D4	BWE601591S, BWE601589S, BWE601571S, BWE601594S

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)

原廠發現特定序號的產品可能因電路零件短路，造成電池快速消耗，為預防不必要狀況的發生，故發布安全警訊。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響產品，故不受此安全警訊影響。

廠商聯絡資訊：美敦力醫療產品股份有限公司

相關警訊來源(網址)：

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-0957>