

“聖猷達” 弗帝法植入式心律去顫器
 “聖猷達” 弗帝法艾斯特植入式心律去顫器
 “聖猷達” 弗帝法亞速拉植入式心律去顫器
 “聖猷達” 幅地法亞速拉植入式心律去顫器
 “聖猷達” 優你法植入式心律去顫器
 “聖猷達” 優你法克卓植入式心律去顫器
 “聖猷達” 克卓亞速拉多點式植入式心律去顫器
 “聖猷達” 克卓亞速拉多點式植入式心律去顫器
 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022442 號

衛署醫器輸字第 022652 號

衛署醫器輸字第 024173 號

衛部醫器輸字第 027035 號

衛署醫器輸字第 022079 號

衛署醫器輸字第 023195 號

衛署醫器輸字第 024415 號

衛部醫器輸字第 028257 號

產品英文名稱：“SJM” Fortify Implantable Cardioverter Defibrillator

“SJM” Fortify ST Implantable Cardioverter Defibrillator

“SJM” Fortify Assura Implantable Cardioverter Defibrillator

“SJM” Fortify Assura Implantable Cardioverter Defibrillator

“SJM” Unify Implantable Cardioverter Defibrillator

“SJM” Unify Quadra Implantable Cardioverter Defibrillator

“SJM” Quadra Assura MP Implantable Cardioverter Defibrillator

“SJM” Quadra Assura MP Implantable Cardioverter Defibrillator

受影響規格/型號：

規格	型號
衛署醫器輸字第 022442 號	CD1231-40, CD1231-40Q, CD2231-40, CD2231-40Q
衛署醫器輸字第 022652 號	CD1235-40, CD1235-40Q, CD2235-40, CD2235-40Q
衛署醫器輸字第 024173 號	CD2259-40/40Q, CD1259-40/40Q
衛署醫器輸字第 023195 號	CD3251-40Q

衛署醫器輸字第 022079 號	CD3235-40, CD3235-40Q
衛署醫器輸字第 024415 號	CD3271-40Q
衛部醫器輸字第 027035 號	CD1359-40C, CD2359-40QC
衛部醫器輸字第 028257 號	CD3371-40QC

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)

原廠於 104 年 5 月 23 日之前出廠的植入式心律去顫器(ICD)及心臟再同步去顫器(CRT-D)之電池有提前耗損的風險。針對電池提早耗損情形的確認，病人可以透過「震動警示」的提醒，來得知去顫器已經達到更換指示(ERI)；同時醫師可透過遠端監測或於就診時的檢測，來判斷是否達到 ERI。若無法感受「震動警示」的病人，原廠提供以下的建議，包括確認病人是否能感受或辨識「震動警示」，及再度確認居家監測的可行性與使用方法，以避免不良事件發生。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響數量共 588 台，台灣聖猷達醫療用品有限公司於 105 年 10 月 11 日起通知所有受影響客戶，並請醫師評估是否主動聯絡病人，與病人討論進一步之處置方式。目前台灣聖猷達醫療用品有限公司會將庫存產品退回原廠，所有上述矯正措施於 105 年 10 月 21 日前完成。

廠商聯絡資訊：台灣聖猷達醫療用品有限公司

相關警訊來源(網址)：

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm524706.htm>