

“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/批號：

產品名稱	型號
Fortify™	CD1231-40、CD1231-40Q、CD2231-40、CD2231-40Q

Fortify Assura™	CD1235-40、CD1235-40Q、CD2235-40、CD2235-40Q; CD2259-40/40Q、CD1259-40/40Q、CD1359-40C、CD2359-40QC
Quadra Assura MP™	CD3271-40Q、CD3371-40QC
Unify™	CD3235-40、CD3235-40Q
Unify Quadra™	CD3251-40Q

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)

原廠將更新 Merlin 程控系統，若 Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, 及 Unify Quadra™ (2010 年 1 月至 2015 年 5 月間製造) 有鋰簇現象將引起電池提早耗損情形，即可早期提供電池性能異常通知。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 37 家醫療院所，台灣聖猷達醫療用品有限公司已於 106 年 9 月 11 日完成通知，並提供建議事項。另 Merlin 程控系統已於 106 年 11 月 30 日更新完畢。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣聖猷達醫療用品有限公司

聯絡電話：02-8752-2200

聯絡人電子郵件：sjm.tw@msa.hinet.net

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2nru-oedsmmeg>