

“聖猷達” 亞提旭心臟導線

安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 027041 號

產品英文名稱：

“SJM” Optisure Leads

受影響規格/型號/批號：

LDA220, LDA220Q, LDA230Q, LDP220Q

發布對象：

醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

部分的 Optisure 心臟導線在製造過程中，使用削切技術（trim technique）以移除上腔靜脈電擊線圈（SVC shock coil）周圍過多的醫療性黏著劑，可能導致導線絕緣層損壞。

國內矯正措施：

經查，國內無受影響產品，故無須採取矯正措施。

廠商聯絡資訊：

台灣聖猷達醫療用品有限公司

電話：(02) 8752-2200

電子郵件信箱：sjm.tw@msa.hinet.net

相關警訊連結（網址）：

FDA

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=141537>