

“聖猷達” 安速拉第心臟節律器
“聖猷達” 恩德拉第心臟節律器
安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 027439 號

衛部醫器輸字第 027440 號

產品英文名稱：

“SJM” Assurity Pulse Generator

“SJM” Endurity Pulse Generator

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
PM1172	7709101;7717154;7717160;7717336;7717364;7717372;7801056;7936254;7708610; 7818530;7936275;7726610;7727619;7803228;7882594;7801107;7717379;7727113; 7708653;7798827;7708644;7708689;7709121;7708476;7798805;7708664;7717353; 7708496;7708659;7708724;7717155;7717316;7717334;7726752;7801137;7801120; 7708640;7708649;7709006;7709007;7709057;7709126;7717066;7717087;7717373; 7727600;7803278;7708480;7709043;7709109;7717064;7717314;7727253;7727564; 7727603;7752140;7798759;7798791;7801243;7798860;7717312;7709005;7708636; 7717092;7717370;7727239;7727247;7727546;7727609;7717068;7727586;7727606; 7708484;7798794;7798841;7717164;7717349;7877474;7708613;7708732;7709123; 7798848;7801249;7798818;7708642;7727234
PM2172	7935249;7868820;7808127;7935324;7744718;7745016;7808097;7808122;7808152; 7808158;7808214;7814385;7868174;7868240;7868938;7869144;7913246;7935293; 7745039;7808138;7808142;7808199;7814374;7835662;7860531;7868112;7868837; 7868882;7868943;7869218;7869909;7884201;7887167;7887181;7895796;7895831; 7896876;7896878;7912490;7912516;7912526;7912529;7912530;7912537;7912546; 7913206;7935280;7808102;7808187;7808233;7835126;7868849;7896905;7912527; 7919341;7935298;7745041;7808201;7808212;7808241;7860536;7868793;7868795; 7868878;7869257;7884302;7887280;7896823;7896867;7896918;7912494;7912510; 7912539;7745494;7808135;7869900;7896922;7912506;7869348;7868104;7868992; 7808264;7869869;7895815;7895847;7868201;7869237;7895828;7895883;7935333
PM1272	7743185;7743235;7749033;7742559;7799011;7741801;7634864;7743197;7798646; 7743123;7743199;7743248;7743259;7764940;7764965;7815636;7815662;7634868; 7742043;7743147;7743300;7765041;7765054;7815992;7798649;7815986;7816012; 7824589;7743237;7765023;7743203;7743257;7748784;7743315;7742562;7799028; 7764858;7815999;7815987;7743119;7815651;7742550;7742631;7743230;7764972; 7742593;7799023;7798668;7798673;7742605;7799048;7743140;7634845;7742046; 7798674;7798647

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)

原廠於上市後監控程序發現，2015- 2018 年間由特定設備所生產之受影響產品，可能有故障情況(觀

察率 0.049 %)。前述事件係因製程中環氧樹脂不完全混合，可能讓水分進入產品和導線之接頭處，造成產品電位輸出不穩定。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 232 個，台灣雅培醫療器材有限公司於 110 年 3 月 17 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 110 年 4 月 17 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣雅培醫療器材有限公司

聯絡電話：02-8752-2215

聯絡人電子郵件：mag.chen@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-1164>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210315_25/documents/3

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00728-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/qE3t001JqqUzCf4g/d>