

“聖猷達” 恩德拉第心臟節律器
“聖猷達” 安速拉第心臟節律器
安全警訊

發布日期: 114 年 2 月 27 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 026580 號

衛部醫器輸字第 026582 號

產品英文名稱：

“SJM” Endurity Pulse Generator

“SJM” Assurity Pulse Generator

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

產品描述	型號	序號	UDI-DI
Endurity Pulse Generator	PM1140, PM1172, PM2140, PM2160, PM2172	詳見附件	N/A
Assurity Pulse Generator	PM1272, PM2240, PM2272	詳見附件	N/A

****其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口受影響產品，或未有查驗登記或登錄。**

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)

Abbott 原廠特此通知，部分 Assurity 及 Endurity 心臟節律器可能發生裝置故障。此問題可能與製程中環氧樹脂(epoxy)混合不完全有關，長期下來可能導致濕氣進入心臟節律器的接頭處，進而發生干擾裝置運作的風險。受影響裝置的製造日期介於 108 年 8 月至 109 年 6 月之間。涉及此問題的特定製造設備已停止使用，且受影響的裝置已不再用於植入。

原廠考量每位患者皆須由其主治醫師根據個別情況進行評估，因此提供以下建議：

- 由於此問題發生率較低，不建議進行預防性的更換。
- 患者應按照標準照護常規進行例行回診。
- 對於意外地顯示電量耗盡(ERI/EOS：Electronic Replacement Indicator/End of Service)或觸發 EPI(Electronics Performance Indicator)通知的裝置，應及時更換。

國內矯正措施：

經查，國內受影響型/序號共 466 個，台灣雅培醫療器材有限公司已於 114 年 2 月 18 起通知經銷商/醫療院所相關建議事項：涉及此問題的序號裝置停止使用，且受影響的裝置不再用於植入，上述通知行動預計於 114 年 3 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣雅培醫療器材有限公司

聯絡電話：02-87522215

聯絡人電子郵件：mag.chen@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00117-1>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-2358>