

“雅培”安又威無導線心臟節律器

安全警訊

發布日期：113 年 4 月 22 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 036343 號

產品英文名稱：“Abbott” Aveir Leadless Pacemaker

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	序號	UDI-DI
LSP112V	S000091285	1319002、1318878、1318899	05415067034472
	S000093449	1327436、1327416	
	S000093432	1326930、1327383	

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)

原廠特此通知客戶，特定型號、序號且軟體版本為 19.05.00 的無導線心臟節律器(Aveir™ VR Leadless Pacemaker)，受電磁干擾(Electromagnetic Interference, EMI)時，可能導致裝置非預期性模式變更。若上述情況發生，裝置意外變更進入緊急 EVVI 模式或 MRI(VOO)模式，可能縮短使用壽命。此問題可透過韌體升級進行修正。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號數量共 7 個，台灣雅培醫療器材有限公司於 113 年 4 月 3 日開始將建議事項通知相關醫療院所，前述矯正措施預計於 113 年 4 月 30 日前完成。後續將依照原廠排程進行韌體升級。病患於醫院檢查時，利用病患照護系統韌體升級版(Merlin PCS 3650 Programmer)讀取(interrogate)心臟節律器裝置，並將韌體版本 19.05.00 升級為軟體版本 19.12.00。

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：02-87522215

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=2-11681>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/P5CAwusb3K1r2tWN>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240403_14/documents/3