

“美敦力”博視達磁振造影植入式心臟再同步節律器

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030761 號

產品英文名稱：“Medtronic” Percepta CRT-P MRI SureScan Implantable Pacemaker System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
“美敦力”博視達磁振造影植入式心臟再同步節律器	W1TR04 及 W4TR04

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)

美敦力總公司發現受影響產品可能因 EffectivCRT™ Diagnostic 功能與心室安全節律功能(Ventricular Safety Pacing)的運算間期交互作用(timing interaction)發生裝置重置(reset)的情況。產品在進行短暫的夜間偵測期間，若發生一組 AP-VS 訊號間期的量測值為 100 至 109 ms，此狀況將導致裝置發生單次重置(single reset)而產生警示訊號。單次重置不會改變任何裝置參數及療法設定，但當病人等待回診期間發生超過 5 次之單次重置時，將觸發裝置直接地重置(full reset)。根據設計，此重置會自動將裝置參數調整至 VVI/65 (RV-only pacing) 直到進行下一次程控，屆時可清除重置情況，裝置可恢復原本的設定。

美敦力將提供應用程式 SW040 Version 8.1 配合“美敦力”卡林程控儀 (CareLink™ Model 2090)進行軟體更新。程控儀一旦完成軟體安裝，在病患回診檢查時將自動對已植入之裝置進行軟體更新，以避免上述重置情況發生。本次更新不影響其他程控之參數設定及儀器功能。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 7 家，美敦力公司於 107 年 7 月開始通知受影響客戶並升級受影響產品，以上行動將立即執行並持續直至製造過程已將應用程式 SW040 Version 8.1 內建至通報產品。上述行動預計於 107 年 8 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：黃小姐 02-21836040

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00831-1>