

“波士頓科技”艾科雷心臟節律器

“波士頓科技”艾科雷心臟節律器

安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 029675 號

衛部醫器輸字第 029100 號

產品英文名稱：

“Boston Scientific” ACCOLADE Pacemaker

“Boston Scientific” ACCOLADE MRI Pacemaker

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
ACCOLADE Pacemaker	L300	748732、748321
	L301	769161、769241、769237、772094
	L321	722299、722571、722296、725619
ACCOLADE MRI Pacemaker	L310	746045、749634、747341、747146、768436、747958、768406、768457、747492、768362
	L331	769571、801688、770107

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠已收到使用某些波士頓科技節律器和心臟同步化治療節律系統（節律器），出現間歇性過度感知每分鐘通氣量（MV）感測器訊號的報告。MV 感測器訊號過度感知，可能會在起搏抑制期間導致暈厥前期或暈厥。任何製造商的起搏導極系統都可能會出現此種 MV 行為，但原廠判斷，使用 Medtronic 或 Abbott/St. Jude（Abbott）導極（植入右心房[RA]或右心室[RV]）較可能會影響波士頓科技之節律器。

原廠正積極研發軟體更新，以自動偵測並解決此 MV 感測器訊號過度感知的行為。在提供軟體更新前，原廠已另行提出建議，來減低受影響節律器系統的風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品共 23 台，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已陸續通知受影響客戶並提供以下建議事項：

在提供軟體自動解決 MV 感測器訊號過度感知的問題前，原廠建議可依下列方式，針對已植入受影響節律器系統的病患進行風險管理：

- 針對完全或高度依賴節律器的病患，請將 MV 感測器模式設為「關閉（OFF）」。註：當程控設定為被動模式時，會啟動 MV 感測器訊號，並可能會過度感知。

- 請對所有病患，進行 MV 感測器訊號過度感知的風險評估，以及使用 MV 感測器做為起搏指示的效益評估。若風險高於效益，請將 MV 感測器模式設為「關閉(OFF)」。
- 如果觀察到暫時性、突發性的變化或任何超出範圍的 RA/RV 起搏阻抗量測值，請聯絡波士頓科技技術服務部門，了解在進行手術介入前的所有非侵入式程控選項。在大部分案例中，可透過程控變動，非侵入性地進行系統管理。
- 依據節律器手冊，如果在心電圖（EGM）觀察到 MV 感測器訊號干擾波且導極功能正常，請考慮將 MV 感測器模式設為「關閉（OFF）」，避免過度感知。
- 對於啟用 MV 感測器模式的病患，請定期重新評估對於節律器的依賴性。
- 使用 LATITUDE™ NXT 遠端病患管理系統（Remote Patient Management System），註冊與追蹤病患。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司

聯絡電話：02-2653-9088

聯絡人電子郵件：boston@bsci.com.tw

相關警訊來源(網址)：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-1022>