

**“美敦力”賽亞心臟節律系統
“美敦力”賽亞心臟節律器
“美敦力”黛拉心臟節律系統
回收警訊
(國內無進口受影響產品)**

許可證字號：

衛署醫器輸字第 018020 號

衛署醫器輸字第 023214 號

衛署醫器輸字第 018079 號

產品英文名稱：

“Medtronic”Sensia pacing system

“Medtronic”SENSIA Pacemaker

“Medtronic”Adapa pacing system

受影響型號：

型號	序號 (國內無進口受影響序號產品)
SEDRL1、SEDR01、SED01	特定序號，請至網站：
SEDRL1、SEDR01、SED01	http://wwwp.medtronic.com/product performance
ADDR01、ADDR03、ADDR06、ADDRS1、 ADDRL1、ADVDD01、ADD01	查詢

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：

當程式設定為需要心房感測(atrial sensing)之雙腔節律治療模式時，可能出現電路錯誤(circuit error)，導致裝置在未偵測到心室感測事件(ventricular-sensed event,以下稱 VS event)時，無法提供節律。一旦裝置偵測到 VS event 發生，節律功能立即恢復正常。若無偵測到 VS event，裝置將抑制心房及心室節律。此外在偵測到 VS event 之前，裝置將無法搭配程控儀或 CareLink™遠端監測器起始新的讀取，並且無法對磁鐵產生反應等。使用無心房感測之單腔/雙腔節律治療模式不會產生上述問題。美敦力總公司內部分析指出，使用受影響模式之裝置，每月平均有 2.8 %的機率發生 1.5 秒或多於 1.5 秒的節律暫停。病人因有跳脫心律(escape rhythm)而發生 VS event，裝置將在恢復功能後，足以避免病人因喪失心室節律(ventricular pacing)而昏厥，因此其使用風險可被降到最低。截至 108 年 1 月 4 日，美敦力總公司於全球共接獲 4 起與該電路錯誤有關之報告，共影響 2 位病人及 3 台裝置(全球共銷售 156,957 台)，無病人因上述事件死亡。美敦力總公司已著手開發軟體升級以改正上述問題。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響序號產品，故美敦力醫療產品股份有限公司無須進行矯正行動。

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：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm631470.htm>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=170373>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=170377>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=170374>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=170383>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=170375>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=170372>