

“美敦力”卡林程控儀
“美敦力”維希亞磁振造影植入式心臟整流去顫器
“美敦力”亞士卓磁振造影植入式心臟節律器
“美敦力”博視達磁振造影植入式心臟再同步節律器
“美敦力”亞士爾磁振造影植入式心臟節律器
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 010220 號
衛部醫器輸字第 030166 號
衛部醫器輸字第 030635 號
衛部醫器輸字第 030761 號
衛部醫器輸字第 030747 號

產品英文名稱：

“Medtronic” Carelink Programmer
“Medtronic” Visia AF MRI XT VR SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Astra MRI SureScan Implantable Pacemaker
“Medtronic” Percepta CRT-P MRI SureScan Implantable Pacemaker System
“Medtronic” Azure MRI SureScan Implantable Pacemaker

受影響規格/型號/序號：

名稱描述	型號	序號
CareLink™ Programmer	2090	所有序號
Visia AF™/ Visia AF MRI™ ICDs	DVFB2D4	特定序號
	DVFB2D1	未進口受影響產品
Astra™ IPGs	X2DR01	特定序號
	X2SR01	未進口受影響產品
Percepta™ CRT-Ps	W1TR04	特定序號
	W4TR04	特定序號
Azure™ IPGs	W2DR01	未進口受影響產品
	W2SR01	

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品之軟體將須進行更新。由於軟體問題可能造成部分植入心臟儀器估算剩餘使用年限值顯示不準確，惟此問題不會影響植入心臟儀器之功能，因為植入產品使用年限不會縮短，且植入產品的建議更換時間(Recommended Replacement Time, RRT) 仍準確。

國內矯正措施：

經查，國內受影響客戶共 46 家，美敦力醫療產品股份有限公司預計於 109 年 8 月前完成通知受影響客戶及進行所有程控儀軟體更新，軟體將分兩階段進行更新以修正此問題，近期將進行第一階段軟體更新，詳文已於客戶通知函說明。

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) 2183-6000
相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00492-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191003_14/documents/7

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9500>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9504>