

“百多力”伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器(包括附件)

“百多力”英培特拉核磁共振植入式心臟去顫器(包括附件)

“百多力”安心可磁共振造影植入式心臟去顫器

“百多力”新安心可磁共振造影植入式心臟去顫器

安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 028117 號

衛部醫器輸字第 028525 號

衛部醫器輸字第 030619 號

衛部醫器輸字第 032798 號

產品英文名稱：

“BIOTRONIK” Itrevia 5 Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment incl. Accessories

“BIOTRONIK” Inventra 7 Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment incl. Accessories

“BIOTRONIK” Intica Implantable Defibrillator with a conditional intended use in a MRI environment

“BIOTRONIK” Intica Neo Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
Itrevia 5 DR-T DF-1 ProMRI	61035977, 61035991, 60968261
Itrevia 5 DR-T DF4 ProMRI	60880411, 60945065, 60956618, 60973626, 60965863, 60965853, 61010456, 61027812, 60865801, 60908035, 60940055, 60966113, 60999563, 61031255, 60913857, 60913835, 60977868, 61001357, 60883327, 60945068, 60966110, 60980659, 60982983, 60999553, 60913855, 60913864, 60913863, 60941229, 60859737, 60966098, 60982962, 61009637, 60880447, 60913606, 60914098, 60940035, 60967412, 60982959
Itrevia 5 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	60929719, 60929715
Itrevia 5 VR-T DF4 ProMRI	61037006, 60978539, 60982029, 61038601, 60983271
Itrevia 5 VR-T DX DF-1 ProMRI	60919591, 60919938, 60934224, 60965272, 60975833, 61010101, 61010071, 61002994, 61014529, 61035981, 61035985, 61035990, 61036739, 61038476, 61036745, 61038501, 61036763, 60860698, 60918591, 60919605, 60945883, 60952853, 60954663, 60981178, 60983186, 60991721, 61010072, 61010109, 61013033, 61036743, 61038507, 61038464, 61036755, 61039414, 61037400, 61037411, 60918648, 60919925, 60930964, 60877195, 60956085, 60975421, 60985219, 61020290, 61035964, 61036742, 61038506, 61038467, 60848147, 60862255, 60876679, 60910633, 60954668, 60960531,

	60969447, 60982844, 61010103, 61034566, 61037427, 61037430, 60847157, 60856742, 60861477, 60861506, 60935031, 60935032, 60980272, 60983177, 60983148, 60987475, 61003065, 61014515, 61020274, 61036007, 61038509, 61038471, 61037409, 60862256, 60874819, 60910000, 60919636, 60934261, 60934253, 61035966, 61035976, 61036757, 61039429, 60876147, 60876995, 60898392, 60910632, 60910629, 60910018, 60963404, 60942894, 60945885, 60965256, 60975423, 60977775, 60983655, 60991576, 61000041, 61020330, 61020311, 60847717, 60862238, 60920952, 60935033, 60951605, 60952849, 60954687, 60954649, 60956282, 61020283, 61034536, 61036002, 61038513, 61038465, 61036750, 61037418, 61037399, 60912570, 60945867, 60952835, 60960544, 60987495, 60989879, 61009097, 61020339, 61035995, 61038499, 61038500
Inventra 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	60934592
Intica 5 DR-T DF-1 ProMRI	60984509
Intica 5 DR-T DF4 ProMRI	84705890, 61019094, 61026469, 61026362, 61041170, 84715221, 84706082, 61019122, 61039187
Intica 5 VR-T DX DF-1 ProMRI	61020604, 61081478, 84752360, 61009864, 61085492, 61088526, 61051354, 61092127, 61049350, 61081473, 61074924, 61010832, 61049420, 61067515, 61082698, 61047380, 84749501
Intica 7 DR-T DF-1 ProMRI	61079385
Intica 7 DR-T DF4 ProMRI	60989255, 60995860, 61053276, 84706071, 61020874, 61028991, 61028995, 61032011, 61029537, 61029665, 61038285, 61038573, 61047215, 61046951, 61052891, 84705877, 84705882, 61030354, 60994966, 61037268, 61024218, 61032009, 61037722, 61037544, 61037543, 61037691, 61037689, 84716506, 61024512, 61042013, 61038300, 61045990, 61049319, 84715550, 60989290, 61001323, 61024906, 61032298, 61037560, 61049315, 61052889, 61030848, 61037563, 61047261, 61052883, 84705892, 84715558, 60994970, 61033583
Intica 7 VR-T DF4 ProMRI	60997939, 60990018, 61056647, 60997776, 61056921, 84707440
Intica 7 VR-T DX DF-1 ProMRI	61028919, 61072329, 60996239, 61019246, 61059533, 61010801, 61030459, 61058995, 60998846, 84739244, 84737550, 84744861, 61041583, 61041558, 60996514, 60998852, 61027999, 60996853, 61031656, 61031659, 61009737, 61073792, 84744863, 61061385, 60990091, 61010770, 61070878, 61070174, 61074935, 84739253, 61009922, 61019232, 61060724, 61061387, 61068790, 61081495, 60997354

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)

原廠發現部分受影響產品可能因鋰沉積 (lithium plating)，存在電池過早耗盡之問題。前述產品植入事件，二年後之發生率約為 0.0012 %，五年後之發生率約為 0.17 %。原廠尚未接獲相關的嚴重傷害

或死亡報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 301 件，台灣百多力有限公司於 110 年 3 月 8 日開始通知客戶並提供建議事項，毋須對已植入產品進行預防性更換，惟應依患者管理建議採取措施。前述矯正措施預計於 110 年 3 月 31 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣百多力有限公司

聯絡電話：02-2545-9680

聯絡人電子郵件：customer.tw@biotronik.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/zN45gQ1nzbQyUumv/d>

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00667-1>