

“波士頓科技” 迎吉心臟節律器
“波士頓科技” 英吉尼心臟再同步節律器
“波士頓科技” 英吉尼心臟節律器
安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 025234 號

衛部醫器輸字第 033230 號

衛部醫器輸字第 033951 號

產品英文名稱：

“Boston Scientific” INGENIO MRI Pacemaker

“Boston Scientific” Ingenio 2 Family CRT-P

“Boston Scientific” Ingenio 2 Family Pacemaker

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
J177	483078、483102、486673、483090、483091、486681
U125、U128、U225、U226、U228	國內未進口受影響批號
L321	723122

發布對象：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)

受影響產品，包括雙腔式(dual chamber)或心臟再同步治療產品(CRT-Ps)，當其電池內部電阻過高，可能於產品使用壽命期間之後期啟動安全模式（即在達到電池壽命用罄指標之前）。前述情形係發生於暫時性高功率消耗的遙測情況（telemetry attempts）下，導致系統重啟風險並進入安全模式，總公司目前接獲全球 65 件相關之通報，其中部分患者受肌電位起搏抑制(Myopotential oversensing-associated pacing inhibition)以及膈肌神經刺激之影響。國內目前並無與本警訊相關之不良反應通報紀錄。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 7 個，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司於 110 年 6 月 4 日通知客戶並提供建議事項。前述矯正措施已於 110 年 6 月 11 日完成。總公司說明關於產品潛在問題，非以回收方式而是由臨床醫師提醒患者必須定期追蹤產品電池情形，至少每 12 個月必須透過遠端或門診檢查詢問進行系統追蹤；對於不需要提早更換產品的患者，只須持續現有的追蹤程序直到產品剩餘電池壽命達 1 年，接著其後每 3 個月追蹤一次，直到產品指示應更換為止。

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：02-2652-8181

聯絡人電子郵件：CJ.Yen@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-01305-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/VAThBLxDQTt6cRoh/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20180911_13/documents/10