

“美敦力” 黛拉心臟節律器 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023295 號

產品英文名稱：“Medtronic” ADAPTA Pacemaker

受影響型號：

型號	序號
ADD01、ADDR01、ADDR11	特定序號，請至網站： http://wwwp.medtronic.com/productperformance 查詢（操作流程詳見下方建議事項之說明）

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 (dual chamber mode, 見表 1) 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。

表 1：可能出現電路錯誤之模式

受影響模式	不受影響模式
DDD, DDDR	VVI, VVIR
DDI, DDIR	DVI, DVIR
VDD	AAI, AAIR
ADI, ADIR	VOO, VOOR
VDI, VDIR	AOO, AORR
ODO	DOO, DOOR
OAO	OVO
MVP - when operating in DDD, DDDR, DDI or DDIR mode	VVT, AAT

國內矯正措施：

本警訊之市場糾正行動僅影響特定範圍之產品，經查，國內僅 106 年 8 月 16 日至 107 年 12 月 24 日期間運銷之“美敦力” 黛拉心臟節律器須採取相關行動。美敦力醫療產品股份有限公司 (下稱美敦力公司) 已於 108 年 1 月 18 日起通知客戶及提供建議事項，協助客戶依照專業建議持續追蹤受影響產品，並回收尚未使用之產品 (共 26 個)。前述回收行動預計於 108 年 1 月 31 日前完成。

- **建議事項**

- 美敦力公司近期提供醫師有關於“美敦力”黛拉心臟節律器之重要資訊。若您已植入受影響型號 (ADD01/ADDR01/ADDR1) 之黛拉心臟節律器，請您與您的醫師聯繫，以利提供您更詳細的資訊並安排追蹤檢查，美敦力公司將協助醫師的追蹤檢查。
- 美敦力公司發現特定序號之心臟裝置可能會產生潛在問題而影響裝置功能，如您需要確認，請至以下列網站確認您的裝置是否受到影響：

<http://wwwp.medtronic.com/productperformance>

1. 於“Search for Device Information”中選擇“by Serial Number”。



2. 輸入您植入卡所記載之裝置序號，按下 Go。

- 若您的裝置列入受影響範圍，網頁將會顯示您的裝置資訊（下方左圖），並於網頁右方顯示產品建議資訊（下方右圖）。



- 若網頁右方未顯示產品建議資訊（下圖），代表您的心臟裝置不受影響，您及您的醫師亦無需執行任何行動。



- 若您確認植入受影響裝置時，請注意以下事項
 - 當您出現頭暈或暈眩症狀，可能為心臟裝置無法發揮正常功能之徵兆。假使發生頭暈、暈眩、新/未預期之症狀或跡象，請立刻與您的醫療機構聯繫，切勿等到下次回診。
 - 您的醫師已了解本次通知之詳細內容，並能提供適當的處理方式。因此美敦力公司建議當有任何關於心臟裝置的問題或疑慮，請聯繫您的醫師。
 - 如有任何疑問，於上班時間您也可以撥打 02-2183-6106 取得協助，將有美敦力人員為您服務。

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：02-2183-6040 黃小姐

相關警訊來源（網址）：

1. <http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00080-1>
2. <http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-1028>