

# “波士頓科技”艾科雷心臟節律器 安全警訊

發布日期: 113 年 12 月 26 日

更新日期: 114 年 10 月 30 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 029100 號

產品英文名稱：

“Boston Scientific”ACCOLADE MRI Pacemaker

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
L331	769571	00802526559266

\*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

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)

美國 FDA 提醒患者、照護者及醫療提供者，可能需要提前更換波士頓科技公司(Boston Scientific) Accolade 心律調節器設備，其中包括 Accolade、Proponent、Essentio、Altrua 2 Standard Life 和 Altrua 2 Extended Life 心律調節器，以及 Visionist 和 Valitude 心臟再同步治療心律調節器。

波士頓科技公司宣布召回一部分 Accolade 心律調節器設備，這些設備存在永久進入安全模式的風險。而因安全模式的功能有限，會使得心律調節器無法在某些患者中正確調節心律和心率。這些 Accolade 心律調節器設備永久進入安全模式的風險增加，是由於電池因製造問題導致系統電力不足所引起，且進入安全模式的設備應該進行更換。

波士頓科技公司發現有大約 13%於 2018 年 9 月之前製造的 ACCOLADE 系列產品由於潛在的高電池阻抗，因此在遙測或其他正常的高功率運作過程中，啟動安全模式的可能性提高。波士頓科技公司正在對 ACCOLADE 系列產品積極開發軟體更新，用於偵測高電池阻抗狀態的發生，並在啟動安全模式之前，先透過 LATITUDE 編碼器和遠端病患管理系統做出警示，降低因安全模式中無法調整設定而導致傷害的風險降低。

114 年 10 月 30 日更新警訊說明：(矯正原因描述)

原廠表示，為提升安全架構所設計的軟體(Model 3869 v2.04)已可使用。該軟體旨在防止在門診環境(ambulatory setting)中，因高電池阻抗狀態(high battery impedance state)而導致安全模式(Safety Mode)啟動的情況。因此建議及時升級心律調節器軟體，以防止此情況於門診環境中發生。

此軟體適用於 ACCOLADE 系列裝置，包括

- ACCOLADE、PROONENT、ESSENTIO 與 ALTRUA 2 雙腔(DR)標準壽命(SL)及雙腔延長壽命(EL)心律調節器(pacemakers)；
- VISIONIST 和 VALITUDE 心臟再同步治療型心律調節器(CRT-Ps)。

本次通知另說明此更新軟體版本(Model 3869 v2.04)的兩項非預期行為：

1. 未完全停用無探頭自動遠距遙測功能(wandless automatic telemetry)：

當偵測到高電池阻抗狀態時，若 ACCOLADE 系列裝置出現由電池阻抗升高引起的 Code-1003 且仍在使用中，軟體的新功能「遙測啟動式電池測試 (telemetry activated battery test)」會持續評估電池阻抗，並在達到高阻抗前停用所有無探頭通訊操作，以防止因裝置重置而啟動安全模式。然而，自動的低功率遙測喚醒(wakeup)未如預期停用，因此在電池阻抗隨時間增加的過程中，仍

有機會使產品進入安全模式，但此機率已較軟體更新前來得低。

2. 在磁鐵存在下，每日電池測試的誤判風險(false positive response)：

在磁鐵存在時，軟體的新版每日電池測試功能可能誤判量測結果，使得無探頭遙測功能被停用。若病患透過 LATITUDE 遠距監測系統進行追蹤，將會觸發錯誤的「取出植入物(explant)指示」警示訊息(例如顯示「裝置於 2000 年 1 月 1 日達到 explant 指示」)，即使該裝置尚未達到更換時機，也會顯示 LATITUDE 功能無法使用，並提示使用者聯繫技術服務部門。

儘管可能會發生上述之非預期行為，但使用此軟體的好處仍大於預防性更換所帶來的風險。

原廠已就此事通知病患有關電池性能(battery performance)的資訊，並於官方網站 [www.BostonScientific.com/advisory](http://www.BostonScientific.com/advisory) 公布相關公告。

**國內矯正措施：**

經查，國內進口之受影響型/序號數量共 1 台，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已於 114 年 10 月 13 日通知使用者相關資訊，且相關公告一併公告於官方網站。

**廠商聯繫資訊：**

公司名稱：荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司

聯絡電話：02-2652-8107

聯絡人電子郵件：amber.lee@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/mEBV7rneG3LVBZRY>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215687>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215679>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215680>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215677>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215651>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215681>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215652>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215666>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215671>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215669>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215686>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215676>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215665>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215667>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215683>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215668>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215673>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215674>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215685>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215672>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215664>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215670>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215682>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215663>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215678>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215684>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215675>