

“美敦力” 艾菲拉心臟定位及消融系統 安全訊息

發布日期: 115 年 8 月 19 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 037761 號

產品英文名稱：“Medtronic” Affera Mapping and Ablation System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Sphere-9 Catheter	AFR-00001	0013064022	00763000973513
		0013202561	
		0013130650	
		0013071113	

發布對象：醫療從業人員

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠發現，在植入 Biotronik 植入式心臟去顫器(ICD)或 Biotronik 心臟再同步化治療去顫器(CRT-D) (衛部醫器輸字第 032797 及 032798 號) 的病患中，使用本案受影響 Sphere-9 導管進行射頻(RF)治療時，可能出現非預期的裝置交互作用而誘發心室頻脈(VT)或心室顫動(VF)。此現象係因 Sphere-9 導管傳遞之較高電流，與 Biotronik ICD/CRT-D 內建的安全機制產生交互作用所致。因此，原廠通知使用醫師，若欲對植入 Biotronik ICD/CRT-D 的病患使用 Sphere-9 導管進行 RF 消融治療時需提高警覺，並應確保備有體外去顫設備可立即使用。

截至 115 年 6 月 4 日，國外已發生 46 例在 Biotronik ICD/CRT-D 病患中使用 Medtronic Sphere-9 導管進行 RF 治療時誘發 VT 或 VF 的事件。多數心室心律不整會自行停止，或需使用體外去顫器介入，目前無死亡或嚴重傷害的通報。

截至目前為止，Sphere-9 導管在全球約有 129,658 次使用紀錄，但尚無法得知其中有多少次應用於植入 Biotronik ICD/CRT-D 的病患。目前未發現與產品製程或設計不符相關的問題。

國內矯正措施：

經查，目前國內受影響數量產品共 42 個，美敦力醫療產品股份有限公司已於 115 年 8 月 7 日前通知所有受影響客戶，提醒醫師應持續遵循本次相關建議訊息。原廠將更新 Sphere-9 說明書，加入針對植入 Biotronik ICD/CRT-D 病患使用 RF 治療之相關資訊。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836134

聯絡人電子郵件：kelly.wu2@medtronic.com

相關訊息來源(網址)：

加拿大 Canada Health：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/sphere-9tm-catheter>