



### فراخوان تجهیزات پزشکی (Recall)

مشخصات کلی:		
گزارش کننده: شرکت سازنده	کلاس فراخوان: I	شماره گزارش: MDR97351632
شماره تماس نمایندگی: ۰۲۱۶۶۴۶۷۱۸۱ نام فرد رابط: مهندس کاظمی	نام سازنده: MEDTRONIC Inc شرکت نمایندگی: ایران بهداشت	نام دستگاه: پیس میکر داخلی دو حفره ای
مدل دستگاه: (نام تجاری: Relia) REDR01، (نام تجاری: Sensia) SEDR01، (نام تجاری: Adapta) ADDR01		

علت فراخوان:
<ul style="list-style-type: none"> <li>تعدادی از پیس میکرهای دو حفره ای که در بازه زمانی ۱۰ مارس ۲۰۱۷ تا ۷ ژانویه ۲۰۱۹ با مشخصات فوق الذکر تولید گردیده اند، در زمان پروگرام کردن در مد atrial-sensing احتمال نقص در عملکرد دستگاه وجود دارد.</li> </ul>

اقدام اصلاحی:
<ul style="list-style-type: none"> <li>اقدامات اصلاحی شرکت نمایندگی:           <ol style="list-style-type: none"> <li>ارتقاء نرم افزاری دستگاه با مشخصات فوق الذکر پس از دریافت تأییدیه FDA تا نیمه دوم سال ۲۰۱۹</li> <li>جایگزینی دستگاه های شامل فراخوان توسط کمپانی سازنده در صورت عدم فروش توسط شرکت نمایندگی</li> <li>در مورد دستگاه های کاشته شده با صلاح دید پزشک معالج، تنظیمات دستگاه به مدهای غیر حساس به ترتیب زیر تغییر نماید:</li> </ol> </li> </ul>

	مدهای حساس	مدهای غیر حساس	
	DDD, DDDR DDI, DDIR VDD ADI, ADIR VDI, VDIR ODO OAO MVP - when operating in DDD, DDDR, DDI or DDIR mode	VVI, VVIR DVI, DVIR AAI, AAIR VOO, VOOR AOO, AOOD DOO, DOOR OVO VVT, AAT	
<p>○ نکات قابل توجه جهت کاربران:</p> <p>❖ در مورد بیمارانی که امکان تغییر تنظیمات دستگاه به مدهای غیر حساس وجود ندارد تا زمان ارائه بروزرسانی نرم‌افزاری، بیمار باید مرتباً تحت کنترل پزشک باشد.</p>			