

شماره: ۳۷۵ / ۲/۹۸ ص/ب
تاریخ: ۱۳۹۸/۱/۱
پیوست:

بسم تعالی



دانشگاه علم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان مرکزی

معاونت غذا و دارو

کلیه مراکز درمانی آموزشی تابعه
کلیه شبکه های بهداشت و درمان تابعه
معاونت محترم درمان سازمان تامین اجتماعی استان مرکزی
معاونت محترم بهداشت و درمان سپاه روح الله اراك
بیمارستان قدس اراك
بیمارستان سینا اراك
مراکز جراحی محدود ابرانمهر - دی
مراکز جراحی چشم دیدار
رئیس محترم اتحادیه لوازم بهداشتی آرایشی و رسته های تحت پوشش
فراخوان پیس میکر داخلى دو حفره ای
موضوع: موضعی: با سلام و صلوات بر محمد مصطفی (ص) و خاندان پاک و مطهرش

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۳۸۳۸۵/۶۶۴ مورخ ۲۸ / ۱۲ / ۹۷ مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت متبع درخصوص فراخوانی پیس میکرهاي داخلی دو حفره ای با مدل های REDR01, SEDR01, ADDR01 MEDTRONIC Inc با مشخصات مندرج در جدول ذیل، جهت بهره برداری ارسال می گردد.
لذا مقتضی است دستور فرمایید در صورت دارا بودن کالای مذکور با شرکت مربوطه تماس حاصل نمایند و مطابق با اقدام اصلاحی تعیین شده عمل نمایند.

مشخصات کلی:		
گواهی کننده: شرکت سازنده شماره تعیین نمایندگی: ۰۱۶۶۱۶۱۱۸۱	کلاس فراخوان: ۱ نام سازنده: MEDTRONIC Inc	شماره گواهی: MDR97351632 نام دستگاه: پیس میکر داخلى دو حفره ای
نام فرد رایط: مهندس کاظمی	شرکت نمایندگی: ایران بهداشت	مدل دستگاه: (نام تجاری: ADDR01 Adapta, نام تجاری: REDR01 Relia, نام تجاری: SEDR01 Sensia)

دکتر عباس علیمرادیان
سرپرست معاونت غذا و دارو

کد پستی: ۵۴۳۹-۴-۳۸۱۸۱
تلفن: ۳۶۷۸۶۲۷

<http://www.arakmu.ac.ir>
E-mail : fdo@arakmu.ac.ir

اراک: شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی، صندوق پستی ۱۸۸۳

تلفن: ۳۶۷۳۹۱۷ - ۳۶۷۸۶۲۶

آدرس الکترونیکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان مرکزی

پست الکترونیکی معاونت غذا و دارو:

فراخوان تجهیزات پزشکی (Recall)

مشخصات کلی:

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

علت فراخوان:

- تعدادی از پیس میکرها 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.

اقدام اصلاحی:

- اقدامات اصلاحی شرکت نمایندگی:
 - ارتقاء نرم افزاری دستگاه با مشخصات فوق الذکر پس از دریافت تائیدیه FDA تا نیمه دوم سال ۲۰۱۹
 - جایگزینی دستگاه های شامل فراخوان توسط کمپانی سازنده در صورت عدم فروش توسط شرکت نمایندگی
 - در مورد دستگاه های کاشته شده با صلاح دید پزشک معالج، تنظیمات دستگاه به مدهای غیر حساس به ترتیب زیر تغییر نماید:



شماره
۶۶۴/۳۸۳۸۵
تاریخ
۱۳۹۷/۱۲/۲۸
دارد
پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، رفاه و آموزش پرورش

ریاست محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: فراخوان تجهیزات پزشکی (Recall)

با اهداء سلام:

احتراماً، بدینوسیله به استحضار می‌رساند، پیس میکرهاي داخلی دو حفره‌ای با مدل‌های SEDR01 ، REDR01 و ADDR01 ساخت کمپانی MEDTRONIC Inc با مشخصات مندرج در فایل پیوست، فراخوان گردیده است. لذا مزید امتنان است دستور فرمایید تمامی مراکز درمانی تابعه آن دانشگاه/دانشکده محترم در صورت دارا بودن وسیله پزشکی فوق الذکر، مطابق با اقدام اصلاحی تعیین شده عمل نمایند.

شایان ذکر است اطلاعات تکمیلی در بخش فراخوان-Recall پورتال imed.ir قابل بهره برداری است.

مهندس سید حسین صفوي
مدیر کل امور تجهیزات و ملزمومات پزشکی
از طرف
مهندس علیرضا سلیمانی



مدھای حساس	مدھای غیر حساس
DDD, DDDR	VVI, VVIR
DDI, DDIR	DVI, DVIR
VDD	AAI, AAIR
ADI, ADIR	VOO, VOOR
VDI, VDIR	AOO, AOOR
ODO	DOO, DOOR
OAO	OVO
MVP - when operating in DDD, DDDR, DDI or DDIR mode	VVT, AAT

نکات قابل توجه جهت کاربران:

- ❖ در مورد بیمارانی که امکان تغییر تنظیمات دستگاه به مدھای غیر حساس وجود ندارد تا زمان ارائه بروزرسانی نرم افزاری، بیمار باید مرتبا تحت کنترل پزشک باشد.