

“波士頓科技”艾科雷心臟節律器

“Boston Scientific” ACCOLADE Pacemaker

衛部醫器輸字第 029675 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：L300, L301, L321

產品敘述

ACCOLADE及ACCOLADE EL植入式心律調節器的相關資訊，涵蓋的脈衝產生器類型如下：

- SR—提供心室或心房節律與感測功能的單腔心律調節器
- DR—提供心室及心房節律與感測功能的雙腔心律調節器

註：本手冊提及的特定功能可能不適用所有型號。提及磁振造影以外裝置名稱的內容也適用於相關磁振造影裝置。提及 ICD (植入式心臟起搏去顫器)時，包括所有類型的植入式心臟起搏去顫器(例如ICD、CRT-D、S-ICD)。

治療

這些脈衝產生器能提供緩脈節律與心率調節式節律，以偵測並治療緩脈心律不整。

導極

脈衝產生器具有能夠獨立設定的輸出功能，而且根據型號，可連接下列一組或多組導極：

- 一組IS-1¹單極或雙極心房導極
- 一組IS-1單極或雙極右心室導極

1.單腔裝置可連接一組IS-1心房導極或一組IS-1心室導極。

註：將單極導極搭配 ImageReady 脈衝產生器使用，並不符合與磁振造影設備有條件相容狀態所要求的特定使用條件。如需磁振造影檢查的相關資訊，請參考 ImageReady MR Conditional 節律系統的《磁振造影技術準則》。

脈衝產生器與導極兩者構成脈衝產生器系統的植入部分。

註：植入式系統必須搭配Boston Scientific與磁振造影設備有條件相容的導極使用，才能符合與磁振造影設備有條件相容的要求。為符合特定使用條件所需的脈衝產生器、導極、配件及其他系統組件型號，請參考《磁振造影技術準則》。

PRM系統

可以利用PRM系統執行下列動作：

- 與脈衝產生器進行詢答程序
- 設定脈衝產生器以提供各種不同治療選項
- 使用脈衝產生器的診斷功能
- 執行非侵入性診斷檢查
- 取得治療記錄資料
- 儲存畫面所顯示心電圖/電位記錄的12秒記錄
- 在沒有脈衝產生器的情形下，使用互動的示範模式(Demonstration Mode)或患者資料模式(Patient Data Mode)
- 列印患者資料，例如脈衝產生器治療選項及治療記錄資料
- 儲存患者資料

設定脈衝產生器的方法有兩種：以適用狀況設定(Indications-Based Programming，簡稱IBP)功能自動設定，或以手動方式設定。

注意：程控儀設備可根據軟體和地區的不同而有對應的程控功能，包括不同的程控硬體，在本使用手冊中，PRM和Programmer都指程控儀設備，兩個字可互換使用。之間的差異包括軟體應用程序型號、網絡和列印功能、設備上的密鑰和數據儲存選項。有關具體信息，請參閱程控儀設備系列操作手冊。

脈衝刺激器無法驗證來自外部設備（包括程控儀設備）的命令。有關程控儀設備安全措施的具體信息，請參閱程控儀設備操作手冊。

適應症

Boston Scientific心律調節器適用於治療下列病症：

- 出現症狀的陣發性或永久性、第二級或第三級房室傳導阻滯
- 出現症狀的雙側束支傳導阻滯
- 出現症狀的陣發性或短暫性竇結功能異常，不論是否合併出現房室傳導異常(例如竇性緩脈、竇性閉止、竇房[sinoatrial，簡稱SA]阻滯)。
- 緩脈-頻脈症候群(Bradycardia-tachycardia syndrome)，以預防緩脈症狀或部分類型的頻脈症狀出現。
- 神經血管(血管迷走神經)症候群或敏感性頸動脈竇症候群。

心率調節式節律模式適用於出現心跳反應功能低下(chronotropic incompetence)的患者，以及那些在每分鐘通氣量及/或體能活動程度升高時、可能因節律速率可同時升高而受益的患者。

雙腔及心房追蹤模式也適用於可能因維持房室同步而受益的患者。

雙腔模式特別適用於治療下列狀況：

- 必須恢復房室同步的傳導異常，例如各種等級的房室傳導阻滯。
- 出現持續竇性節律時，對VVI(心室單腔固定速率型心律調節器)缺乏耐受性(例如心律調節器症候群)。

- 緩脈引發的心輸出量偏低或鬱血性心臟衰竭。

禁忌症

前述Boston Scientific心律調節器不適用於裝有植入式心臟起搏去顫器(implanted cardioverter defibrillator, 簡稱ICD)及經靜脈導極的患者。

前述Boston Scientific心律調節器的某些節律模式及/或功能, 不適用於下列處於特定狀況的患者:

- 單極節律、或每分鐘通氣量(MV)感測器搭配皮下植入式心臟起搏去顫器(Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator, 簡稱 S-ICD)使用, 因為可能會造成不當治療, 或者抑制適當的 S-ICD 治療。
- 每分鐘通氣量感測器模式使用於裝有單極心房及心室導極的患者。
- 單腔心房節律模式使用於房室結傳導功能受損的患者。
- 心房追蹤模式使用於對治療反應不佳的慢性心房頻脈心律不整患者(心房纖維顫動或撲動), 如此可能會啟動心室節律。
- 雙腔及單腔心房節律使用於對治療反應不佳的慢性心房頻脈心律不整患者。
- 節律與內生性心律間出現(或可能)競爭時使用非同步節律。

警告

一般

- 對標示內容的瞭解。為避免脈衝產生器及/或導極受損, 植入前應徹底閱讀本手冊; 否則, 前述毀損可能導致患者傷害或死亡。
- 僅供單一患者使用。切勿重複使用、再處理或滅菌。重複使用、再處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性, 且/或造成裝置故障, 進而導致患者傷害、生病或死亡。重複使用、再處理或滅菌也可能會產生裝置污染的風險, 且/或造成患者感染或交叉感染, 例如(但不限於)將某位患者的傳染性疾病傳給另一名患者。裝置受到污染可能導致患者傷害、不適或死亡。
- 準備備用的除顫防護措施。進行植入與電生理檢測時, 務必準備體外除顫設備; 否則, 如果未能及時終止顫動, 誘發的心室頻脈心律不整可能導致患者死亡。
- 個別的脈衝產生器。同時使用多組脈衝產生器可能會造成脈衝產生器間出現交互作用, 進而導致患者受傷或無法傳送治療。以個別及組合方式分別測試所有系統, 有助於防止出現不當的交互作用(參考原廠手冊第25頁「降低心律調節器/皮下植入式心臟起搏去顫器的交互作用」)。
- Safety Core (安全核心)運作模式。為因應相關無法復原或重複發生的故障狀況, 脈衝產生器會不可逆地切換為 Safety Core運作模式。Safety Core節律可能是單極節律, 因此可能會與心臟起搏去顫器產生交互作用(參考原廠手冊第25頁「降低心律調節器/皮下植入式心臟起搏去顫器的交互作用」)。Safety Core的運作會受磁振造影保護模式影響, 請參考原廠手冊第22頁「磁振造影」。

操作

- 切勿扭結導極。切勿扭結、扭彎導極、或與其他導極編結, 否則可能造成導極絕緣層磨損或導線受損。

設定及裝置操作

- 心房追蹤模式。不可將心房追蹤模式使用於對治療反應不佳的慢性心房頻脈心律不整患者。追蹤心房心律不整的功能可能會引發心室頻脈心律不整。
- 導極安全開關。當患者裝有植入式心臟起搏去顫器時, 導極安全開關應設定為關閉狀態。因導極安全開關而啟動的單極節律不適用於裝有植入式心臟起搏去顫器的患者。
- 自動導極辨識。植入 ICD 患者前, 自動導極識別應設置為關閉。且單極節律禁用於 ICD 患者。
- 右心房自動閾值(Right Atrial Automatic Threshold, 簡稱RAAT)測試。因右心房自動閾值而啟動的單極節律不適用於裝有植入式心臟起搏去顫器的患者, 而且應設定為關閉狀態。右心房自動閾值功能可在單極節律的設定下執行自動閾值測試。
- 靈敏度設定與電磁干擾。將心房靈敏度設定為0.15 mV的固定值, 或在單極導極的配置下將任意腔室的靈敏度設定為不超過2.0 mV的固定值時, 脈衝產生器可能更容易受電磁干擾影響。對於需要如此設定的患者, 在決定其追蹤時間表時, 應將此敏感度升高的情形納入考量。

植入後

- 受到保護的環境。建議患者, 進入可能影響主動植入式醫療裝置運作的環境前, 應先尋求醫療人員的意見; 這類環境包括標示禁止裝有脈衝產生器患者進入之警語的防護區域。
- 磁振造影(Magnetic Resonance Imaging, 簡稱MRI)檢查。除非符合磁振造影的所有特定使用條件, 否則患者的植入式系統無法在與磁振造影設備有條件相容的情形下進行磁振造影檢查, 而且可能導致患者嚴重傷害或死亡, 及/或造成植入式系統損壞。
關於在符合或不符合特定使用條件時可能引起的不良事件, 請參考《磁振造影技術準則》。如需更多關於磁振造影檢查的警告、注意事項及特定使用條件, 請參考原廠手冊第 22 頁「磁振造影」。
- 電療。切勿讓裝有植入式脈衝產生器及/或導極的患者接受電療, 因為電療可能會引發纖維顫動、造成心肌灼傷, 還可能因誘發電流的緣故, 對脈衝產生器產生不可逆的破壞。

注意事項

臨床考量事項

- 兒科使用。尚未對起搏器進行兒科使用評估

- 緊急節律(STAT PACE)參數。緊急節律參數會啟動單極節律。因緊急節律而啟動的單極節律可能可能會造成不當治療，或者抑制適當的S-ICD治療。
 - 心律調節器引發的頻脈(Pacemaker-mediated tachycardia, 簡稱PMT)。將最短心室後心房不反應時間(PVARP)設定為小於室房逆行性傳導時間，可能會提高心律調節器引發頻脈的可能性。
 - 自動擷取(Automatic Capture)。自動擷取功能僅適用於心室。當單腔裝置植入心房時，不可將波幅(Amplitude)設定為Auto(自動)。
 - 每分鐘通氣量感測器模式。將每分鐘通氣量感測器模式應用於腹部植入裝置患者時的安全性及效能尚未經過臨床驗證。
 - 每分鐘通氣量感測器模式的效能。當氣胸、心包膜積液或肋膜積液等病症短暫出現時，每分鐘通氣量感測器的效能可能會受到影響。在這些病症消退前，應考慮將每分鐘通氣量感測器設定為關閉狀態。
 - 心率調節模式。完全或部分取決於每分鐘通氣量的心率調節模式，可能不適合呼吸週期能達到小於一秒的患者(每分鐘呼吸超過60次)。較高的呼吸速率會減弱阻抗訊號，進而降低每分鐘通氣量的速率反應(亦即，節律速率將會下降至設定的速率下限[LRL])。
- 完全或部分取決於每分鐘通氣量的心率調節模式，不可使用於裝有下列裝置的患者：
- 植入式心臟起搏去顫器。
 - 單極導極—用於偵測每分鐘通氣量，心房或心室需要一組雙極導極。
 - 雙極經靜脈導極以外的導極—每分鐘通氣量測量僅利用雙極經靜脈導極測試過。
 - 呼吸器—使用呼吸器可能造成每分鐘通氣量感測器驅動速率不適當。

滅菌及儲存

- 包裝破損時。泡沫塑料托盤及其內容物均在經過環氧乙烷氣體滅菌後才進行最後包裝。收到脈衝產生器及/或導極時，只要容器保持完整，裝置便為無菌狀態。如果包裝潮濕、刺穿、開啟或受到其他形式的破壞，請將脈衝產生器及/或導極退回Boston Scientific。
- 裝置掉落時。請勿使用從完整包裝取出後曾經掉落的裝置，也不可使用仍在完整包裝內、但曾經從超過24英寸(61公分)高度掉落的裝置。發生前述狀況時，無法保證裝置的無菌性、完整性及/或功能；該組裝置應送回Boston Scientific接受檢查。
- 儲存溫度及回溫。建議的儲存溫度為0°C–50°C (32°F–122°F)。使用遙測通訊功能、設定或植入裝置前，應先讓裝置達到適當溫度，因為極端溫度可能會影響裝置最初的運作。
- 裝置儲存。請將脈衝產生器儲存於遠離磁鐵、內有磁鐵之套組及電磁干擾來源的乾淨處所，以免裝置受損。
- 保存期限。請在包裝標籤所示保存期限之前植入脈衝產生器及/或導極，因為這個日期反映了經過驗證的保存期限。舉例來說，如果該日期為一月一日，則一月二日起就不可用於植入。

植入

- 預期效益。判斷設定選項讓裝置達到的預期效益，是否超過電量可能耗損較快的缺點。
- 評估患者是否適合接受手術。患者可能存在某些關於整體健康狀態與疾病的其他因素，雖與裝置功能或用途無關，但仍會使該患者不適合接受本系統的植入手術。心臟健康倡議團體可能已經發表有助於執行前述評估的準則。
- 導極相容性。植入前，應確認導極與脈衝產生器的相容性。使用不相容的導極與脈衝產生器，可能會損壞接頭且/或引發不良後果，例如對心臟活動感測不靈敏，或者無法傳送所需的治療。
- 遙測棒。務必準備一組無菌的遙測棒，以備無法進行ZIP遙測時使用。確認該組遙測棒能順利地接上設定裝置，而且位於脈衝產生器的通訊範圍之內。
- 電纜供電設備。利用電纜供電設備測試導極時必須特別謹慎，因為洩漏電流超過10 μA時可能誘發心室纖維顫動。確保電纜供電設備均符合規格。
- 替換裝置。將替換裝置植入原先裝有較大裝置的皮下口袋時，可能會造成口袋有空氣殘留、裝置移位、糜爛、裝置與組織間接地不足。利用無菌食鹽水溶液沖洗口袋，可降低發生口袋有空氣殘留及接地不足的可能性；將裝置縫於定位，則可降低發生裝置移位及糜爛的機率。
- 切勿在接近導極與頂蓋交界處附近彎折導極。將導極端子筆直插入導極連接埠。切勿在接近導極與頂蓋交界處附近彎折導極。插入動作不正確可能會導致絕緣層或導線受損。
- 缺少導極。導極或插頭未插入導極連接埠可能會影響裝置效能。如果不使用導極，則務必將插頭正確插入未使用的連接埠，然後將固定螺絲裝上插頭鎖緊。
- 雙腔裝置沒有有效的右心室導極。如果將雙腔裝置設定為AAI(R)模式，則一定要有有效的右心室導極。在沒有有效的右心室導極情形下，設定為AAI(R)模式可能會造成感測不靈敏或感測過度靈敏。
- 電極連接。為確保正確插入導極，務必採取下列預防措施後，再將導極插入脈衝產生器的接頭：
 - 將扭力扳手插入密封栓預先形成的凹槽，排出其中的液體或空氣後，再將導極插入連結埠。
 - 目視確認固定螺絲縮回程度是否足以讓接頭插入；必要時，可利用扭力扳手鬆開固定螺絲。
 - 將導極完全插入導極連接埠，然後將固定螺絲裝上端子接腳鎖緊。
- 切勿直接在導極上方縫合。切勿直接在導極本體上方縫合，否則可能會造成結構受損。為防止導極移動，應利用縫線套管將導極固定於接近靜脈進入部位的位置。
- MV傳感器在植入脈衝發生器並測試和驗證系統完整性之前，不要將MV傳感器編程為開啟。
- 為呼吸系統疾病或異常呼吸編程MV傳感器。對於患有呼吸系統疾病或異常呼吸模式的患者，醫生在將MV傳感器

編程為開啟時應使用醫學判斷。為了減輕不適當的傳感器驅動速率，醫生可以評估速率響應並考慮較低的響應因子。

裝置設定

- 裝置通訊。務必使用指定的PRM及應用軟體與此脈衝產生器進行通訊。
- 緊急節律的設定。當脈衝產生器設定為緊急節律時，若未經過重新設定，裝置會持續以緊急節律的高能量數值提供節律。使用緊急節律參數可能會縮短裝置的使用壽命。
- 節律及感測的極限。選擇節律波幅、節律脈衝寬度及靈敏度設定時，應考慮導極的成熟度(lead maturation)。
 - 急性期節律閾值超過1.5 V或慢性期節律閾值超過3 V時，可能會因閾值隨時間而升高而失去刺激。
 - R波波幅低於5 mV或P波波幅低於2 mV時，可能會因植入後測得波幅縮小而感測不靈敏。
 - 節律導極的阻抗應高於設定阻抗的下限且低於設定阻抗的上限。
- 導極阻抗數值與導極安全開關。如果要使用運作正常且阻抗穩定測值接近設定阻抗界限的導極，應考慮將導極安全開關設定為關閉狀態或修改阻抗界限，以免不當切換為單極導極配置。
- 導極配置的正確設定。如果植入單極導極，卻將導極配置設定為雙極，將無法提供節律。
- 適用於心室上頻脈(supraventricular tachyarrhythmia, 簡稱SVT)的設定。判斷裝置及設定選項是否適合心室上頻脈患者，因為心室上頻脈可能會引發裝置不必要地傳送治療。
- 心率調節式節律。如果患者無法忍受較高的節律速率，應謹慎使用心率調節式節律。
- 使用心率調節式節律時的心室不反應期(Ventricular refractory period, 簡稱VRP)。心率調節式節律不受不反應期的限制。當設定的不反應期較長且最高感測器速率(MSR)較高時，由於這種組合可能會造成感測時間非常短暫、甚至完全沒有，因此可能會導致在不反應期中提供非同步節律。為調整感測時間，可使用Dynamic AV Delay (動態房室傳導延遲)或Dynamic PVARP (動態心室後心房不反應時間)設定。如果要設定固定房室傳導延遲，應考慮感測結果。
- 最高追蹤速率(Maximum Tracking Rate, 簡稱MTR)/最高感測器速率(Maximum Sensor Rate, 簡稱MSR)的設定。脈衝產生器的最高追蹤速率及最高感測器速率設定，均應低於併用皮下植入式心臟起搏去顫器的最低頻脈偵測範圍。
- 心房感測過度靈敏。請留意確認心室的干擾波並未出現於心房頻道，否則可能是心房感測過度靈敏。如果心室干擾波出現於心房頻道，可能必須調整心房導極的位置以降低其交互作用。
- 心房頻脈反應(Atrial Tachy Response, 簡稱ATR)模式進入次數。將Entry Count (進入次數)設定為較低數值，且搭配較短的心房頻脈反應時間時，應特別謹慎。前述組合允許在非常少數的快速心房搏動出現時進行模式切換。舉例來說，如果將進入次數設定為2，而心房頻脈反應時間設定為0，則出現2次快速心房搏動間隔後，裝置便會切換為心房頻脈反應模式。在這類狀況中，只要發生短暫、一系列的早發性心房事件，便會讓裝置進行模式切換。
- 心房頻脈反應模式退出次數。將Exit Count (退出次數)設定為較低數值時，應特別謹慎。舉例來說，如果將退出次數設定為2，則只要出現幾次心房感測不靈敏便會結束模式切換。
- 不使用心房導極時的正確設定。如果不植入心房導極(改為插入連接埠)，或者心房導極已停用、但仍連接於頂蓋，裝置設定應與實際使用的導極數目及類型一致。
- 心房感測功能設定為關閉狀態。如果在DDI (R)或DDD (R)模式下將心房感測功能設定為關閉狀態，則提供的心房節律會不同步。此外，需要心房感測的功能可能無法如預期般地運作。
- 較高的心房速率。感測較高的心房速率可能會影響裝置的使用壽命。因此，將設定從心房感測模式改為非心房感測模式時，心房感測導極配置會設為關閉狀態。
- 跨腔室的干擾波。當跨腔室的干擾波過大時，智慧型空白對照(Smart Blanking)所進行的靈敏度調整，可能不足以抑制對跨腔室干擾波的偵測。建議考慮影響跨腔室干擾波規模/波幅的其他因素，例如導極安裝位置、節律輸出與靈敏度設定。
- 感測器訊號干擾波。如果從電位記錄發現每分鐘通氣量感測器訊號的干擾波，而導極經證實運作正常，應考慮將感測器設定為關閉狀態，以免出現感測過度靈敏的情形。
- 單導線(Single pass) VDD導極。以單導線VDD導極搭配雙腔裝置使用時，心房電極可能不會接觸到心房壁。在這種狀況下，測得的去極化訊號波幅相對較低，因此可能需要提高靈敏度的設定。
- 每分鐘通氣量的重新校正。為得到準確的每分鐘通氣量基準，每分鐘通氣量感測器會自動校正，或者也可手動進行校正。如有下列狀況，均應重新進行手動校正：脈衝產生器植入後、又從口袋取出時，例如調整導極位置的手術；或者，每分鐘通氣量的基準可能受到下列因素影響時，例如導極成熟度、口袋有空氣殘留、脈衝產生器因縫合不當而移動、體外除顫或心臟起搏治療、患者出現其他併發症(例如氣胸)。
- 感測功能的調整。調整靈敏度參數或修改感測導極後，均應確認對應的感測功能是否正常。將靈敏度設定為最高數值(最低靈敏度)可能會造成對心臟活動的感測不靈敏。同樣地，將靈敏度設定為最低數值(最高靈敏度)則可能會造成對心臟以外訊號的感測過度靈敏。
- 單極導極配置的靈敏度。在單極導極配置中，肌電位雜訊的波幅及普遍程度會比雙極導極配置時高。針對採取單極導極配置、且胸肌活動時肌電位感測過度靈敏的患者，建議使用固定靈敏度的設定。
- 使用患者啟動監測儀。使用患者啟動監測儀時應特別留意，因為當其啟動時會有下列狀況：
 - 其他所有磁鐵功能(包括非同步節律)均會停用。磁鐵功能無法顯示磁鐵位置。
 - 裝置的使用壽命會受影響。為減輕對使用壽命的影響，患者啟動監測儀只允許儲存一筆事件，而且如果從未啟動資料儲存功能，患者啟動監測儀會在60天後自動停用。

- 一旦儲存電位記錄後(或60天後)，患者啟動監測儀便會停用，而且裝置會自動將磁鐵反應(Magnet Response)設定為非同步節律(Pace Async)。不過，就算使用磁鐵，仍得等到磁鐵移開3秒並再次放置於裝置上方後，脈衝產生器才會恢復非同步運作。

環境及治療的危險

- 避免電磁干擾(electromagnetic interference, 簡稱EMI)。建議患者避開電磁干擾來源。當環境存在電磁干擾時，脈衝產生器可能會因感測過度靈敏而抑制節律，或者可能改以設定的節律速率或磁頻率進行不同步的節律。遠離電磁干擾來源或關閉來源的電源，通常能讓脈衝產生器恢復正常運作。

潛在電磁干擾來源的例子包括：

- 電源、電弧焊接或電阻焊接設備及起重機器人(robotic jack)
- 高壓電力輸配線路
- 電熔爐
- 大型射頻發射器(例如雷達)
- 無線電發射器(例如那些用於操縱玩具的裝置)
- 電子監視(防竊)裝置
- 汽車內運轉中的交流發電機
- 將電流通過人體的醫療及診斷性檢查(例如經皮神經電刺激、電燒、電解除毛/熱解除毛、電診斷檢查、肌電圖或神經傳導檢查)
- 使用自動導極偵測警示系統的體外應用裝置(例如心電圖儀器)

醫院及醫療環境

- 呼吸器。使用呼吸器時應將每分鐘通氣量感測器設定為關閉狀態，否則，可能會發生下列狀況：
 - 每分鐘通氣量感測器驅動速率不適當。
 - 得到令人誤解的呼吸趨勢結果。
- 傳導電流。只要是將電流導入患者體內的醫療設備、處置、治療或診斷性檢查，都有可能干擾脈衝產生器的功能。
 - 外部患者監護儀(例如，呼吸監護儀、體表心電圖監護儀、血液動力學監護儀)可能導致：
 - 不適當的MV傳感器驅動速率(達到最大傳感器驅動速率)
 - 誤導性的基於呼吸的趨勢
 - 利用傳導電流進行的治療、處置及診斷性檢查(例如經皮神經電刺激、電燒、電解除毛/熱解除毛、電診斷檢查、肌電圖或神經傳導檢查)均可能干擾或損壞脈衝產生器。治療前應先將裝置設定為電燒保護模式，並在治療時觀察裝置的表現。治療結束後，應確認脈衝產生器的功能(參考原廠手冊第21頁「治療後脈衝產生器的後續處理」)。

要解決與MV速率驅動和/或基於MV/呼吸傳感器的診斷的可疑交互，請通過將MV/呼吸傳感器編程為關閉來停用它。如果PRM不可用且脈衝發生器以傳感器驅動的速率起搏，請將磁鐵應用於脈衝發生器以啟動臨時異步、非速率響應起搏。
- 體內除顫。由於導極會讓能量轉向，因此必須先拆開脈衝產生器與導極，再使用體內除顫電極片，否則可能會導致患者受傷或植入系統毀損。
- 體外除顫。傳送體外電擊後，感測功能可能需要15秒鐘才能復原。在非緊急狀況下，對於必須依賴心律調節器的患者，可考慮將脈衝產生器設定為非同步節律模式，並將每分鐘通氣量感測器設定為關閉狀態後，再進行體外心臟起搏或除顫治療。
- 體外除顫或心臟起搏治療可能會損壞脈衝產生器。為防止損壞脈衝產生器，可考慮下列做法：
 - 避免將電極片直接安裝於脈衝產生器上方。電極片應儘可能安裝於遠離脈衝產生器的位置。
 - 當裝置植入右胸時，電極片應以後方-前方的方向安裝；當裝置植入左胸時，電極片應以前方-心尖的方向安裝。
 - 將體外除顫設備的能量輸出設置為臨床可接受的最低值。
- 體外除顫設備的輸出功率設定應降低至臨床可接受程度。
- 完成體外心臟整流或除顫治療後，應確認脈衝產生器的功能(參考原廠手冊第21頁「治療後脈衝產生器的後續處理」)。
- 碎石術。體外震波碎石術(Extracorporeal shock wave lithotripsy, 簡稱ESWL)可能對脈衝產生器產生電磁干擾或造成損壞。如果病情必須進行體外震波碎石術，則應考慮下列事項以降低遇到相互作用的可能性：
 - 體外震波碎石術的波束焦點與脈衝產生器間應間隔至少15公分(6英寸)。
 - 根據患者的節律需求，可將緩脈模式設定為不對速率反應的VVI或VOO模式。
- 超音波的能量。治療用超音波(例如碎石術)的能量可能會損壞脈衝產生器。如果必須使用治療用超音波，應避免對鄰近脈衝產生器植入部位的區域。目前並不清楚診斷用超音波(例如心臟超音波)對脈衝產生器是否有害。
- 電子干擾。電燒及監測設備之類裝置所形成的電子干擾或「雜訊」，可能會干擾裝置進行詢答或設定時遙測連線的建立或維持。當存在前述干擾時，可移開設定裝置、使其遠離電子裝置，以及確定遙測棒纜線與連結線並未互交錯。如果因干擾的緣故而取消遙測動作，則在評估脈衝產生器記憶體的資訊前，應先與裝置重新進行詢答程序。
- 射頻(Radio frequency, 簡稱RF)干擾。當裝置的運作頻率與脈衝產生器相近時，其射頻訊號可能會干擾與脈衝產生器進行詢答或設定時的遙測連線。將干擾裝置與PRM及脈衝產生器間的距離加大，可減輕前述射頻干擾。在869.85

MHz波段可能形成干擾的裝置，包括：

- 無線電話聽筒或基地台
- 特定患者監測系統
- 中央靜脈導管導引線的插入。為安裝其他類型中央靜脈導管系統(例如周邊置入中央導管[PIC line]或Hickman導管)，而在可能遇到脈衝產生器導極的位置插入導引線時，應特別謹慎。當前述導引線插入裝有導極的靜脈時，可能造成導極受損或移位。

居家及職場環境

- 家電用品。家電用品運作狀況良好且正確接地時，通常不會形成足以妨礙脈衝產生器運作的電磁干擾。曾有報告提到，因為在脈衝產生器植入部位正上方使用電動手工具或電動刮鬍刀而對脈衝產生器產生干擾。
- 磁場。告知患者，長時間暴露於強大磁場(超過10高斯或1毫特斯拉)，可能會啟動磁鐵功能。磁力來源的例子包括：
 - 工業用變壓器及馬達
 - 磁振造影掃描儀註：當裝置進入磁振造影保護模式時，磁鐵功能便會停用。如需更多資訊，請參考原廠手冊第22頁「磁振造影」與《磁振造影技術準則》。
- 大型立體聲喇叭
- 電話聽筒(如果持用位置與脈衝產生器的距離不超過1.27公分[0.5英寸])
- 磁棒(例如機場安檢或賓果遊戲所使用的裝置)
- 電子式物品監視(Electronic Article Surveillance, 簡稱EAS)及保全系統。建議患者，遇到防竊設施、安檢門或內有射頻辨識(radio frequency identification, 簡稱RFID)裝置的標籤讀取器時，應避免在其附近逗留或倚靠其上。這類系統可能分佈於商店出入口、公共圖書館及入口門禁管理系統。不過，這類系統不太可能在患者以正常速度通過時影響心臟裝置的功能。如果患者在接近電子防竊設施、安檢門或入口門禁管理系統時出現症狀，則應迅速遠離鄰近設備並通知其醫師。
- 行動電話。建議患者，以植入裝置的對側耳接聽行動電話。患者不應將啟動電源的行動電話放在胸前口袋，或者掛在距離植入裝置不到15公分(6英寸)的皮帶。因為某些行動電話可能會造成脈衝產生器傳送不當治療或抑制適當治療。

後續檢測

- 節律閾值測試。如果患者病情或藥物療法有變化，或者裝置參數經過重新設定，應考慮進行節律閾值測試，以確認節律刺激的界限是否適當。
- 患者出國時應考慮的追蹤檢查事宜。如果患者在某個國家植入裝置後，計畫旅行或遷居至其他國家，應事先考慮脈衝產生器的追蹤檢查事宜。裝置及相關設定裝置軟體配置的法規核可狀況隨國家而異；某些國家可能尚未核准使用或沒有能力追蹤特定產品。如須協助確認在患者目的地國家進行裝置追蹤檢查的可行性，請利用封底資訊聯絡Boston Scientific。

移除及丟棄

- 火葬。焚化遺體前務必先取出脈衝產生器。焚化及火葬的溫度可能造成脈衝產生器爆炸。
- 裝置處理。移除、清潔或運送裝置前，應先完成下列處置，以免造成重要治療記錄資料遭到覆寫：
 - 將脈衝產生器的緩脈模式設定為關閉狀態。
 - 將心室頻脈電位記錄儲存功能(Ventricular Tachy EGM Storage)設定為關閉狀態。以標準生物危害性物質處理技術清潔並消毒裝置。

預防措施補充資訊

治療後脈衝產生器的後續處理

在經歷過可能影響脈衝產生器功能的外科或內科程序後，應進行徹底的追蹤檢查，內容可包括下列項目：

- 讓脈衝產生器與設定裝置進行詢答程序。
- 檢視臨床事件及故障代碼。
- 檢視心律不整記錄(Arrhythmia Logbook)，包括儲存的電位記錄(electrogram, 簡稱EGM)。
- 檢視即時電位記錄。
- 測試導極(閾值、波幅及阻抗)。
- 檢視每分鐘通氣量感測器診斷資料、每分鐘通氣量感測器效能，必要時手動執行每分鐘通氣量感測器的校正。
- 確認電池狀態。
- 將永久性緩脈模式參數設定為新數值，然後再將其改回所需數值。
- 儲存所有患者資料。
- 確認最終設定內容是否適當後才讓患者離開診間。

磁振造影(Magnetic Resonance Imaging, 簡稱MRI)檢查

下列警告、注意事項及特定使用條件，適用於患者植入ImageReady MR Conditional 節律系統後接受磁振造影檢查的狀況。關於患者植入ImageReady MR Conditional 節律系統後接受磁振造影檢查的警告、注意事項及特定使用條件完整清單，請參考《磁振造影技術準則》。

MR Conditional 節律系統的警告及注意事項

警告：除非符合磁振造影的所有特定使用條件，否則患者的植入式系統無法在與磁振造影設備有條件相容的情形下進行磁振造影檢查，而且可能導致患者嚴重傷害或死亡，及/或造成植入式系統損壞。

關於在符合或不符合特定使用條件時可能引起的不良事件，請參考《磁振造影技術準則》。如需更多關於磁振造影檢查的警告、注意事項及特定使用條件，請參考原廠手冊第 22 頁「磁振造影」。

警告：確認選擇/植入的 ImageReady 節律系統組件構成適用於磁振造影環境的組合(磁振造影的磁場強度及操作模式[電磁能量吸收率限制])，而且組件、磁場強度及操作模式(電磁能量吸收率限制)的組合符合所有特定使用條件。目前並未針對在磁振造影環境中使用指定以外的組件組合進行評估。詳情請參考《磁振造影技術準則》。

警告：達到外植體狀態後進行 MRI 掃描可能會導致電池過早耗盡、縮短設備更換窗口或突然失去節律。在對已達到移植狀態的設備執行 MRI 掃描後，驗證脈衝發生器功能(第 21 頁上的“治療後脈衝發生器跟進”)並安排設備更換。

警告：在 MRI 保護模式期間，如果將 Brady Mode 編程為關閉，則心動過緩治療將暫停。在脈衝發生器被編程回到正常操作之前，患者不會接受起搏。只有在脈衝發生器處於 MRI 保護模式的整個持續時間內，如果判斷患者在臨床上能夠耐受無心動過緩治療(包括起搏依賴性或需要超速節律)，則僅在 MRI 保護模式期間將 Brady Mode 編程為關閉。

警告：如果脈衝發生器從 MRI 保護模式進入安全模式，則在以下情況下不會發生備用節律：

- 如果功能性雙極右心室節律導線不存在。
- 如果 MRI 保護模式設置下的起搏模式被編程為關閉；脈衝刺激器將永久繼續節律模式編程為關閉，並且在更換脈衝刺激器之前患者不會接受節律治療。

警告：設定裝置 Programmer 在所有磁振造影環境下使用皆有危險；根據美國放射醫學會安全磁振造影作業準則文件(American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)的規定，本設備不可放入磁振造影場所的第 III 類區域(或限制更高的區域)。絕對不可將 Programmer 帶入磁振造影檢查室、控制室、或磁振造影場所的第 III 類或第 IV 類區域。

警告：根據美國放射醫學會安全磁振造影作業準則文件(American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)的規定³，不可在磁振造影場所的第 III 類區域(或限制更高的區域)中進行系統的植入。某些與脈衝產生器及導極搭配包裝的配件(例如扭力扳手及探針線)並未與磁振造影設備有條件相容，因此不應帶入磁振造影檢查室、控制室，或者磁振造影場所的第 III 類或第 IV 類區域。

注意：檢查前應針對在有條件相容情形下進行磁振造影檢查所需的節律參數，考慮個別患者的耐受能力，還有進行檢查時所要求的身體狀態(例如長時間採取仰臥姿勢)。

注意：如果 MR 條件性起搏系統在 MRI 保護模式期間進入“安全核心操作”並且起搏模式設置為關閉以外的值，則 MRI 保護模式起搏將自動切換到 VOO 模式，RV 雙極配置(感應和起搏)、5.0 V 起搏脈衝幅度、1.0 ms 脈衝寬度和 72.5 min⁻¹ 起搏速率作為安全模式。

註：其他植入式裝置或患者狀況，仍可能在無關於患者體內 ImageReady MR Conditional 節律系統狀態的情形下，造成患者不適合接受磁振造影檢查。

磁振造影特定使用條件

為了讓裝有 ImageReady 節律系統的患者接受磁振造影檢查，必須符合下列特定使用條件。每次檢查前均須核對特定使用條件的符合情形，以確保使用最新資訊評估，患者是否適合且準備好接受在有條件相容情形下進行的磁振造影檢查。關於患者植入 ImageReady MR Conditional 節律系統後接受磁振造影檢查的警告、注意事項及特定使用條件完整清單，請參考《磁振造影技術準則》。

心臟科

1. 患者植入 ImageReady MR Conditional 節律系統。
2. 以雙極節律功能運作或關閉節律功能。
3. 脈衝產生器的植入位置限制於兩側胸部區域。
4. 自 MR Conditional 節律系統植入及/或導極修正、手術矯正後已經過至少六週。
5. 沒有 ImageReady MR Conditional 節律系統以外的心臟相關植入裝置、組件或配件，請參考《磁振造影技術準則》。
6. 患者必須依賴節律起搏時，節律閾值不可高於 2.0 V。
7. 沒有導線電極斷裂或脈衝產生器-導線電極系統完整性受損的跡象。

降低心律調節器/皮下植入式心臟起搏去顫器的交互作用

如果搭配植入雙極導極且設定為雙極節律配置，則這些脈衝產生器便可與皮下植入式心臟起搏去顫器(Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator，簡稱 S-ICD)一起使用。

心律調節器與皮下植入式心臟起搏去顫器間可能會出現下列形式的交互作用：

- 如果在頻脈心律不整時，心律調節器未受到抑制，而節律脈衝為 S-ICD 的速率感測電路所測得，S-ICD 可能會認為節律脈衝是正常心律。S-ICD 無法偵測到心律不整，因此無法傳送治療。
- 心律調節器無法感測或刺激，可能會造成兩項獨立訊號(內生性及節律脈衝)傳入 S-ICD；如此可能導致 S-ICD 的速率測量結果比實際心跳速率快。因此，S-ICD 可能會傳送非必要的治療。
- 如果 S-ICD 同時計算節律脈衝及其所引發的心室去極化，則 S-ICD 的速率測量結果會比實際心跳速率快；如此可能會造成非必要的 S-ICD 治療。

在安全模式中，這些脈衝產生器會使用單極節律及感測的配置。由於設定的參數能減輕心律調節器與 S-ICD 間可能出現的交互作用(如下)，因此安全模式可搭配 S-ICD 使用：

- 感測功能在 0.25 mV 時可進行自動增益控制。自動增益控制感測能有效感測到比安全模式速率下限 72.5 min⁻¹ 更快的內生性心律。因此，節律會受到抑制，而且不會干擾 S-ICD 的頻脈偵測功能。
- 在需要節律時，5.0 V 的較高輸出與 1.0 ms 能降低無法刺激的風險。

- 如果同時偵測到節律脈衝及其所引發的去極化，只要S-ICD的頻脈閾值高於安全模式速率下限(145 min^{-1})的兩倍，則不會造成非必要的S-ICD治療。

為降低雙極心律調節器在S-ICD已植入時的裝置間交互作用，應依照此處提供的預防措施操作：

- 以雙極節律導極搭配分別安裝於雙腔的鄰近電極使用。電極間間隔過大可能會提高S-ICD偵測到節律脈衝的機率。
- 建議考慮將心律調節器設定為：(1)容許在慢性狀態提供安全刺激的最低波幅；(2)可維持適當安全界限的最高靈敏度(最低設定等級)；(3)患者能夠接受的最低心跳速率。

除前述步驟外，應執行下列測試以評估裝置間交互作用：

- 利用S-ICD功能(例如標記、即時電位記錄及/或提示聲)，以協助評估因S-ICD感測過度靈敏而引起心律調節器交互作用的可能性。

註：如果將單腔心律調節器與心房導極一起植入，則應以單極及雙極配置進行測試。

- 當S-ICD啟動，而心律調節器設定為最高波幅及脈衝寬度的非同步模式時，應誘導心室纖維顫動及患者的所有心室頻脈。如此應該最可能因偵測到心律調節器節律脈衝，而抑制心律不整的偵測功能。心律調節器的導極可能必須重新調整位置，以免偵測到S-ICD的節律脈衝。

以下狀況應暫時停用患者的S-ICD：(1)評估節律及感測閾值時；(2)植入過程中使用臨時性體外心律調節器時；(3)重新設定植入的心律調節器時。

S-ICD放電後應，重新檢查心律調節器，以確保S-ICD的電擊並未損壞心律調節器。

如果要將S-ICD植入已裝有心律調節器的患者體內，植入時的考慮事項請參考S-ICD手冊。

如需更多關於心律調節器與S-ICD交互作用的資訊，請參考「警告」部分。

經皮神經電刺激(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, 簡稱TENS)

注意：進行經皮神經電刺激時會將電流通過人體，因此可能干擾脈衝產生器的功能。如果病情必須進行經皮神經電刺激，則應評估經皮神經電刺激治療的設定與脈衝產生器是否相容。下列準則可降低發生交互作用的機率：

- 經皮神經電刺激電極應安裝於儘可能接近的位置，但儘可能遠離脈衝產生器及導極。
- 使用符合臨床需求的經皮神經電刺激最低能量輸出設定。
- 建議考慮在使用經皮神經電刺激時進行心臟監測，特別是必須依賴心律調節器的患者。

為降低門診使用經皮神經電刺激時的干擾，可以採取一些額外步驟：

- 如果臨床使用時懷疑有干擾，可關閉經皮神經電刺激裝置。
- 如果觀察到節律受到抑制的情形，可利用磁鐵進行非同步節律。
- 在確認新設定不會干擾脈衝產生器前，不要改變經皮神經電刺激設定。

如果病情必須在臨床以外環境進行經皮神經電刺激(在家使用)，應給予患者下列指示：

- 除非指示要求，否則不要改變經皮神經電刺激設定或電極位置。
- 結束經皮神經電刺激療程時，先關閉裝置電源、再取下電極。
- 如果患者在使用經皮神經電刺激時出現頭昏、暈眩或失去意識的症狀，應關閉經皮神經電刺激裝置電源並聯絡其醫師。

按照以下步驟使用PRM，評估進行經皮神經電刺激時的脈衝產生器功能：

1. 在處方的經皮神經電刺激輸出設定下，觀察即時的電位記錄變化，記下出現相關感測結果或干擾的時間。

註：患者啟動監測可作為使用經皮神經電刺激時確認裝置功能的輔助方法。

2. 完成後，關閉經皮神經電刺激裝置電源。

完成經皮神經電刺激後，您還應該對脈衝產生器進行徹底的追蹤評估，以確認裝置的功能是否受損(參考原廠手冊第21頁「治療後脈衝產生器的後續處理」)。

如需更多資訊，請利用封底資訊聯絡 Boston Scientific。

電燒及射頻(Radio Frequency, 簡稱RF)燒灼治療

注意：電燒及射頻燒灼治療可能引發心室心律不整及/或纖維顫動，並且可能導致節律不同步、節律受到抑制，且/或降低脈衝產生器的節律輸出，這可能會造成失去刺激(loss of capture)的情形。射頻燒灼也可能造成心室節律達到最高追蹤速率(MTR)及/或節律閾值發生變化。此外，患者若裝有植入裝置，則進行其他類型的心臟燒灼治療時必須特別謹慎。

如果病情必須進行電燒或射頻燒灼治療，則應遵守下列事項以降低患者及裝置所受風險：

- 根據患者的節律需求，可啟動電燒保護模式，設定為非同步節律模式，或者使用磁鐵切換為非同步節律。具有內生性心律的患者還有另一種選擇，即將緩脈模式設定為速率低於內生性速率的VVI模式，以免出現競爭性節律(competitive pacing)。
- 準備臨時性節律裝置及體外除顫設備。
- 避免電燒設備與脈衝產生器或皮下電極直接接觸。在電極導線附近進行射頻燒灼，可能會破壞電極導線與組織間的介面。
- 電流路徑應儘可能遠離脈衝產生器及電極導線。
- 如果在裝置或電極導線附近進行射頻燒灼及/或電燒，應觀察治療前後感測及節律閾值與阻抗的測量值，以判斷系統的完整性及穩定性。
- 進行電燒時，應在可行的情況下使用雙極電燒系統，並以最低合理能階進行短暫、間歇且不規律的脈衝。
- 射頻燒灼設備可能會在脈衝產生器與PRM間形成遙測干擾。如果在射頻燒灼治療進行中必須修改裝置的設定，應先關閉射頻燒灼設備後再進行詢答程序。

完成修改程序後，取消電燒保護模式以重新啟用先前設定的治療模式。

游離輻射

注意：目前無法確定安全的輻射劑量，或者保證脈衝產生器暴露於游離輻射後仍能正常運作。放射治療對植入脈衝產生器的影響由多項因素共同決定，例如脈衝產生器與輻射束的接近程度、輻射束的類型及能階、劑量率、脈衝產生器使用期間的總承受劑量、脈衝產生器的防護裝置。游離輻射的影響還會因脈衝產生器而異，而且影響範圍可能從功能毫無變化到無法提供節律。

游離輻射來源對植入脈衝產生器可能產生的影響也有明顯差異。多種治療用輻射來源具有干擾或損壞植入脈衝產生器的能力，例如應用於癌症治療的設備，像是放射性鈷、直線加速器、放射性種粒及貝他加速器。

在放射治療療程開始前，患者的放射腫瘤科醫師與心臟科醫師、電生理學專家應考慮患者的各種治療選項，例如提高追蹤檢查及更換裝置的頻率。其他考量事項包括：

- 增加治療區域內脈衝產生器的防護裝置。
- 決定治療期間患者監測的適當程度。

進行放射治療療程時及之後，評估脈衝產生器的運作情形以儘可能地運用裝置的功能(參考原廠手冊第21頁「治療後脈衝產生器的後續處理」)。這項放射治療相關評估的範圍、時機及頻率取決於患者目前的健康狀況，因此應由心臟科主治醫師或電生理學專家判斷決定。

許多脈衝產生器的診斷功能為每小時自動執行一次，因此在更新並檢視脈衝產生器的診斷資料前不應進行脈衝產生器的評估(放射線照射後至少等待一小時)。照射後可能會有一段時間無法發現放射線照射對植入脈衝產生器的影響；因此，應持續密切觀察脈衝產生器功能，而且在放射治療後數週或數個月內進行功能設定時應特別謹慎。

可能引起的不良事件

根據文獻與脈衝產生器及/或導極的植入經驗，下列清單包括植入本文件所提及產品時可能引起的不良事件：

- 氣體栓塞
- 過敏反應
- 出血
- 心跳徐緩
- 心包填塞
- 慢性神經損傷
- 組件故障
- 導線線圈斷裂
- 死亡
- 閾值升高
- 糜爛
- 纖維化組織過度生長
- 心外刺激(肌肉/神經刺激)
- 體液積聚
- 異物排斥現象
- 形成血腫或漿液瘤
- 房室傳導阻滯
- 長期使用右心室心尖節律後心臟衰竭
- 無法提供節律
- 不當節律
- 切口疼痛
- 導極與脈衝產生器連接不完全
- 感染，包括心內膜炎
- 導極移位
- 導極斷裂
- 導極絕緣層破裂或磨損
- 導極貫穿
- 導極末端變形且/或斷裂
- 局部組織反應
- 失去刺激(Loss of capture)
- 心肌梗塞(Myocardial infarction，簡稱MI)
- 心肌壞死
- 心肌損傷(例如組織受損、瓣膜受損)
- 感測到肌電位
- 感測過度靈敏/不靈敏
- 心律調節器引發的頻脈(Pacemaker-mediated tachycardia，簡稱PMT)(僅適用於雙腔裝置)
- 心包膜摩擦、積液

- 氣胸
- 脈衝產生器移位
- 以體內或體外電極片除顫時電流轉向
- 暈厥
- 頻脈心律不整(包括心律不整的加速及早期復發性心房纖維顫動)
- 血栓/血栓栓塞
- 瓣膜受損
- 血管迷走神經反應
- 靜脈阻塞
- 靜脈損傷(例如穿孔、剝離、糜爛)
- 心臟衰竭持續惡化

關於磁振造影檢查可能引起的不良事件，請參考《磁振造影技術準則》所提供的清單。

患者可能對脈衝產生器系統出現心理耐受性不佳(psychological intolerance)的情形，而且可能會有下列表現：

- 依賴
- 抑鬱
- 擔心電量提前耗盡
- 擔心裝置故障

表 2：技術規格

	SR	DR	DR EL
外殼電池表面積 (cm ²)	29.10	28.92	35.05
可用電池容量 (Ah)	1.0	1.0	1.6
取出後殘餘可用電池容量 (Ah)	0.07	0.09	0.09

規格

Model	Dimensions W x H x D (cm)	Mass (g)	Volume (cm ³)	Connector Type (RA RV LV)
L300	4.45 x 4.81 x 0.75	23.6	13.2	RA/RV: IS-1
L301	4.45 x 5.02 x 0.75	24.8	13.7	RA: IS-1; RV: IS-1
L321	4.45 x 5.88 x 0.75	29.1	15.8	RA: IS-1; RV: IS-1

本產品應符合「低功率電波輻射性電機管理辦法」：

第 12 條

經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。

第 14 條

低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。

前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。

低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

醫療器材商名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：臺北市南港區經貿一路 170 號 18 樓及 18 樓之 1、之 2、之 3

製造業者名稱：Boston Scientific Limited

製造業者地址：Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland