

# “波士頓科技”美思特心臟除顫系統

## 安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027833 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” Maestro 4000 Cardiac Ablation System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
M00440000	605180835、605180833、111180722、111180731、111180724、1006170579、1006170584、607170525、412170438、308170419、705160288、524160245、1110150171、722150067、630150026、803150104、803150106、820150137

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)

受影響產品之腳踏板開關使用鬆開後，可能會意外地繼續提供射頻 (Radiofrequency, RF) 能量。前述情形只較易發生於使用選配的腳踏板，而射頻持續提供之狀況可從控制面板顯示 RF 參數，且系統會持續發出提示聲。自從原廠 107 年 6 月發送客戶通知信後，無相關受傷事件的不良通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品共 18 台，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司於 107 年 6 月通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施已於 107 年 7 月 4 日完成。後續韌體的升級尚待原廠排程完成更新。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司

聯絡電話：02-2653-9088

聯絡人電子郵件：boston@bsci.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00012-1>