

“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫器
“波士頓科技”安博倫磁振造影皮下植入式心律去顫器
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：

衛部醫器輸字第 027871 號

衛部醫器輸字第 031525 號

產品英文名稱：

“Boston Scientific” EMBLEM S-ICD System

“Boston Scientific” EMBLEM MRI S-ICD System

受影響規格/型號/批號：

| 型號 | 批號 |
|-----------|------------|
| A209、A219 | 台灣未進口受影響批號 |

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)

原廠說明受影響產品已發生六次與高壓電療有關之電力過度超載事件。前述發生原因，係在特定時期(從 2015 年 5 月到 2017 年 12 月之間)內所製造之產品接頭組件，可能隨時間產生一個極小通道讓濕氣滲入，導致電擊治療期間產生短路情形。該電力超載事件之臨床表現，無法透過裝置檢查或裝置顯示錯誤或警示被發現，原廠建議更換裝置，目前無嚴重傷害或死亡之通報。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司無須執行矯正行動。

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)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-1125>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/QDSmPjVj2IwCJS17/d>