

# “波士頓科技”安博倫皮下電極 安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 031519 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
3501	所有批號

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)

受影響產品由於在組裝過程中，會使用少量黏著劑於近端感應環之遠端位置。而隨着時間，在前述位置上的應力(mechanical stresses)可能使產品發生疲勞裂紋，裂紋並朝著中心方向遠端的感應導體延伸，最終導致兩個高壓導體斷裂，而無法傳送除顫治療。原廠目前已收到 27 例相關不良事件通報，其中包含 1 例死亡；41 個月內累積發生率為 0.2%，十年內之危及生命機率為 25,000 分之 1 (0.004%)。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 5 支，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司於 109 年 12 月 4 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施已於 109 年 12 月 11 日完成。

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：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-01311-1>

瑞士 Swissmedic：[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20201203\\_08/documents/3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201203_08/documents/3)

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74559r-eng.php>