

“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	158135,119340,164381,169928,167690,191747

發布對象：臨床醫療人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品在近端感應環之遠端位置電極體，有斷裂的可能性，導致無法提供除顫治療並出現警報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 8 條，其中 2 條為庫存，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司預計於收到原廠通知後，依原廠排程通知客戶並提供建議事項，對於已植入舊版型號 3501 的患者只需規律追蹤並無其他立即性危險，庫存產品將退回原廠；原廠說明目前產品設計已經改良，新版 3501 將在通過食藥署核准後供貨。前述矯正措施預計於 110 年 10 月 31 日前完成。

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：02-2652-8181

聯絡人電子郵件：CJ.Yen@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20210706165429185.html>