

“波士頓科技”安博倫皮下電極

回收警訊

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	643501-250

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)

原廠發現在 EMBLEM S-ICD 皮下電極的組裝過程中，近端感應環之末端使用少量黏著劑，隨著時間，這個位置上的機械應力可能導致電極產生疲勞裂紋，目前增強版已可取得，故受影響的舊版電極將退回原廠。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 8 支，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司預計於 110 年 12 月 31 日前通知受影響客戶；並將庫存之舊版電極退回原廠。前述矯正措施預計於 111 年 2 月 28 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司

聯絡電話：02-26528181

聯絡人電子郵件：CJ.Yen@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76647-eng.php>