

“艾德尼斯” 奧創人工電子耳

“艾德尼斯” 奧創人工電子耳

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 031588 號

衛部醫器輸字第 031676 號

產品英文名稱：“Advance Bionics” Ultra Cochlear Implant

“Advanced Bionics” HiRes Ultra Cochlear Implant

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	序號
“Advance Bionics” Ultra Cochlear Implant	CI-1600-04	1010493,1010500,1010644,1010688,1010715,1010718,1010723,1010728,1010748,1010750,1010760,1010767,1010777,1011070,1011075,1011197,1011214,1011587,1011588,1011591,1011595,1011640,1011760,1011764,1011766,1010980
“Advanced Bionics” HiRes Ultra Cochlear Implant	CI-1600-05	1302825,1303604,1302854,1302980

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠偵測到受影響產品之性能，因流體進入電極處造成電流刺激中斷，導致聽力效能下降。截至 109 年 2 月 11 日，產品於全球已植入超過 16,000 個，與前述性能受影響相關之取出率小於 0.5 %，原廠目前未收到任何與健康安全相關之不良通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 55 個，包括庫存 30 個，已植入 25 個。開綸生物科技股份有限公司說明已於 109 年 2 月 25 日通知受影響客戶並提供建議事項，所有手術將先暫停，產品序號小於 2000000 者不可植入且回收。庫存部分：待原廠通知全數退運；已植入部分：由於僅造成收音品質不好，如有患者反應，將由醫師重新設定軟體參數。前述矯正措施預計於 109 年 3 月 16 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：開綸生物科技股份有限公司

聯絡電話：(04) 2311-1391

聯絡人電子郵件：jenniferliu@jensound.com.tw / virgilhuang@jensound.com.tw

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/7UA8VtICIwmkreb6Q/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200218_02/documents/3