

“波士頓科技” 芮萊安植入式電極導線 安全警訊

發布日期: 114 年 8 月 13 日

更新日期: 114 年 10 月 17 日

114 年 10 月 17 日更新警訊說明

許可證字號：衛署醫器輸字第 024852 號

產品英文名稱：“Boston Scientific”Reliance 4-Front Implantable Lead

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	UDI-DI
RELIANCE 4-FRONT	0693	N/A
	0696	
	0695	
	0657	
	0658	
	0692	

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠發現 RELIANCE 系列去顫導線中使用 ePTFE 材質覆蓋的電擊線圈在部分病患體內會形成一種結構，可能促進鈣化作用，這是一種生物性的傷口反應，與導線的電極阻抗(Shock Lead Impedance, SLI) 隨時間逐漸升高有關聯。最常見的傷害為須提早更換導線(10 年內約 1/238 的比例)；最嚴重的風險則為因電極阻抗升高導致電擊能量不足，使持續性心室性心律不整無法成功轉復，進而需心肺復甦或導致死亡(10 年內約 1/47,500 的比例)。

原廠已停止製造與供應 ePTFE 材質的導線，並已於 2021 年停止製造與供應受影響產品。荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司表示自 2021 年起該產品未有進口紀錄。

114 年 10 月 17 日更新警訊說明：

原廠建議醫療保健提供者監測「使用 ePTFE 塗層的除顫導線」的阻抗，因為有組織內生和鈣化的風險。當阻抗超過 150 歐姆的導線時則建議更換，以避免去顫電擊失敗。

114 年 7 月 24 日，原廠向所有受影響的醫療保健提供者發送了一封信，建議採取以下措施：

請繼續根據說明書或醫療指南，並透過現場或遠端監控(RM)對「使用 ePTFE 導線的除顫系統」進行常規追蹤，請注意：遠端監控(RM)有助於及早發現此阻抗上升的趨勢。

在對受影響的導線進行常規追蹤時，確定最近約 28 天未受電擊影響的平均低壓電擊阻抗(LVSI)，並使用原廠建議的標準和數據，檢查自上次系統檢查以來最近一次發作的所有電擊的高壓電擊阻抗(HVSI)。

原廠建議對於「28 天平均 LVSI 大於 90 歐姆的單線圈導線」和「28 天平均 LVSI 大於 70 歐姆的雙線圈導線」，將設備設置為初始電擊極性(RV-)，並將所有電擊設定為最大能量。阻抗超過 150 歐姆的導線應考慮更換，因為阻抗超過 150 歐姆時，挽救生命的去顫電擊會因輸出的電擊能量減少而失敗，此風險高達十分之一。

如果計劃更換導線，請仔細權衡拔除導線與放棄導線的風險/效益。根據植入時間和可能的線圈鈣化

情況，這些導線可能會增加拔除相關併發症的風險。

請注意以下事項，以協助降低風險和做出臨床決策：

- 在處理具有鈣化線圈的導線時，刻意施行電擊既無法有效長期降低阻抗上升風險，也無法預測未來的阻抗趨勢。LVSI 一開始可能會下降，但通常在不到六個月的時間內就會恢復到電擊前的水平。
- 雖然已觀察到鈣化的 ePTFE 塗層有開裂的現象，但電擊線圈的鈣化不會損害導線的物理或電氣完整性。
- LVSI 逐漸上升的趨勢與電擊線圈鈣化有關，比較含 ePTFE 之去顫導線(本案受影響產品)和非 ePTFE 去顫導線(波士頓其他產品或其他製造商之產品)，本案受影響產品之 LVSI 逐漸上升的趨勢更為普遍。但 LVSI 逐漸上升的趨勢，可能需要在導線植入後八年或更長時間才會出現。
- 在採用封裝材料的導線中，採用反向電擊極性(RV+)時，其 HVSI 會比採用初始電擊極性(RV-)來得高。設定為反向極性(RV+)的除顫系統，如果 LVSI 逐漸上升，則電擊成功率較低。

在某些情況下，如例行性的除顫器更換，可能需要做出複雜的決策。如有必要，請聯絡當地技術服務部門以取得進一步協助。

國內矯正措施：

經查，國內於 110 年前進口受影響產品共 7 個，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已於 114 年 7 月 31 日前通知受影響客戶相關產品風險資訊。

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：02-2652-8107

聯絡人電子郵件：amber.lee@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/early-alert-defibrillation-lead-issue-boston-scientific> (2025 年 9 月 12 日更新)

加拿大 Health Canada：https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/reliance-defibrillation-leads#tablefield-node-77782-field_affected_products-0

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250725_04/documents/3

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00646-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/QT1n98HqOVgFWbpS>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/TJcaCZ2ueWpUadFH>