

“波士頓科技” 冷凍消融導管及配件

回收警訊

發布日期：113 年 4 月 10 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 036316 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” Cryoablation balloon catheter and accessories

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
M004CRBS3050	32895945, 32895947, 32903274, 32903275, 32903276, 32903277, 32903278, 32903340, 32999267, 33000331, 33000333, 33000334, 33000337, 33000338, 33000339, 33052646, 33052647, 33052648, 33052649, 33061576, 33171976	8714729992684

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)

原廠發現特定型號/批號產品於製程中的器械設備錯誤，可能使部分的護套軸內腔剝離，導致使用過程中（如沖洗管鞘或導入擴張器或除顫導管時）出現碎片栓塞。

國內矯正措施：

經查，荷商波士頓科技有限公司台灣分公司未進口受影響產品。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-26528108

聯絡人電子郵件：William.Chou@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=206263>