

“波士頓科技” 羅德瓣膜系統

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027106 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” Lotus Valve System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
H749LTV230	19440829, 19440833, 19634750, 19440837, 19634743, 19634746, 19634745, 19895428, 19895429, 19895432, 19895620
H749LTV250	19372883, 19372885, 19372911, 19458406, 19458414, 19458405, 19458409, 19458412, 19623834, 19634658, 19896125, 19927867, 19935914, 19935918
H749LTV270	19415131, 19458544, 19415150, 19458415

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)

Boston Scientific原廠近期接獲高於預期的不良事件通報數量，內容指出釋放插鞘在瓣膜未定位前就提前釋放。當此種情況發生時，瓣膜便無法完全固定，導致須將瓣膜再次收入套管內並從病人體內取出，進而延長手術時間。目前應立即停止販售或使用任何剩餘之受影響產品。因受影響產品僅於植入過程中產生問題，故已接受羅德瓣膜植入的病患並無安全之疑慮，且不影響植入瓣膜之功效。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 29 個，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司於 106 年 2 月 24 日通知使用客戶及提供建議事項，並回收尚未使用之受影響產品。前述回收行動已於 106 年 3 月 22 日完成。

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：02-2653-9088

聯絡人電子郵件：boston@bsci.com.tw

相關警訊來源(網址)：廠商主動通報