

“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

台灣地區受影響型號/批號：

型號	批號
H749LTV250	18618678, 18744344, 18744350
H749LTV270	18618725, 18618730, 18744404, 18744368, 18744366, 18744360, 18744376

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 正針對 Lotus™ 瓣膜系統進行一項自發性現場安全修正措施 (Field Safety Corrective Action, 簡稱 FSCA)，目的是要回收 2016 年 3 月完成相關組件更換前所製造的器材。完成該項變動後所製造的產品不受影響，相關單位可繼續使用這些器材治療患者。由於前述問題僅影響輸送系統，而且與已植入患者體內之瓣膜性能無關，因此對先前有植入 Lotus™ 瓣膜系統的患者不構成其他安全疑慮。

此項措施與釋放軸柄斷裂有關，釋放軸柄為連接於釋放插銷的一項輸送系統組件，作用為協助瓣膜脫離輸送系統。更換組件前所製造的產品曾發生數起釋放軸柄斷裂的案例，最常見的影響為操作者可將器材毫無困難地收入套管後取出，但手術時間因而延長。然而，最嚴重的後果則是造成致命的血管損傷，進而導致患者死亡，類似情形共有 3 例 (此 3 例非發生於台灣)。自 2016 年 3 月更換組件後，Boston Scientific 就不曾接獲該項變動後所製造之器材發生釋放軸柄斷裂的報告。Boston Scientific 目前正採取因應措施，徹底移除該項變動前所製造的器材。

此項安全修正措施對台灣的影響範圍僅限於上表所列型號/批號，受影響產品應立即被停止繼續銷售或使用。如果貴單位在庫存中發現受影響批號產品，請立即將這些產品隔離收存，並依照所附說明退回 Boston Scientific。如是經銷商，請注意本現場安全修正措施的影響層級為醫療院所，因此應將此通知轉寄給使用客戶。這並不會影響先前植入的器材。全球相關主管機關正陸續接獲本現場安全修正措施的通知。請仔細閱讀所附安全修正措施說明的全部內容。若對此項現場

安全修正措施有任何疑問，可由當地現場臨床專員答覆。

國內矯正措施：

經查，國內之受影響批號數量共 10 個，已依回收處理程序完成清點，經統計共 10 個存於倉庫尚未販售，已遵照回收處理程序將之隔離。目前國內使用本產品之單位共 2 家，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已先行口頭告知並提供原廠客戶通知信給使用單位醫師，通知客戶此項回收作業並提供建議事項，使用單位已於 105 年 8 月中旬前繳回確認追蹤表回條。前述回收行動已於 105 年 8 月 26 日前完成將受影響之產品退回原廠。

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

相關警訊來源(網址)：廠商主動通報