

“波士頓科技”史拜史庫柏數位通道與遞送導管

回收警訊

許可證字號： 衛部醫器輸字第 027931 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” SpyScope DS Access and Delivery Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
M00546600	21212151
	21249893
	21313025

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)

根據內部調查發現，受影響型號/批號產品的工作通道套管可能未正確黏接至通道的內部，因此可能導致工作通道套管從導管的遠端突出。最常見的傷害為突出的工作通道套管於進行檢查程序時刮傷膽道或胰腺壁，造成輕微組織傷害；最嚴重的傷害為大量出血，導致必須進行醫療或手術介入，包括住院與其他手術程序。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型號/批號產品共 7 個，惟荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司尚未將其販售給客戶，均存放於倉庫，並已於 107 年 1 月 4 日全數予以退回原廠。

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

聯絡人電子郵件：boston@bsci.com.tw

相關警訊來源(網址)：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7768>