

# “波士頓科技”歐普侯陰道支撐系統

## 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027475 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” Uphold LITE Vaginal Support System

受影響規格/型號/批號：

| 名稱描述                               | 型號          | 批號          |
|------------------------------------|-------------|-------------|
| Uphold LITE Vaginal Support System | M0068318170 | All batches |

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

美國 FDA 於 2019 年 4 月 16 日要求所有經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片的製造商，立即停止販售該類產品，並且召回美國市面上所有產品。美國 FDA 認為現有的臨床證據不足以證實這些器材帶來的利益大於其可能產生的風險；在美國市場上，此召回僅涉及 Xenform 軟組織修復基質及搭配 Capio SLIM 器械的 Uphold™ LITE 陰道支撐系統。

基於美國 FDA 的政策及全球法規對於經陰道手術網片產品的影響，原廠決定自主回收上述經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片，從其他地區下架，並建議已接受經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片的患者，應持續進行年度檢查、其他常規檢查以及追蹤照護。對於手術結果滿意且未出現任何併發症或症狀的患者，則無須採行其他行動。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 3,789 個，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已於 108 年 5 月 9 日通知受影響客戶立即停止使用受影響型號產品，並提供原廠通知信給使用單位（內容包含回收原因及可能產生之危害）且進行回收，預計 108 年 6 月 29 日前將受影響之尚未使用產品全數運回原廠。

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)：

瑞士 Swissmedic：[https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20190429\\_16/documents/3](https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190429_16/documents/3)

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00681-1>