

“波士頓科技” 宜加冠狀動脈擴張導管
“波士頓科技” 恩宜加冠狀動脈擴張導管
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 024271 號

衛部醫器輸字第 028116 號

產品英文名稱：

“Boston Scientific” Emerge PTCA Dilatation Catheter

“Boston Scientific” NC Emerge PTCA Dilatation Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
H7493919312250	23881230
H7493919315250	23047327
H7493919320250	20452512
H7493919320300	21500615
H7493927612500	22690879
H7493927615300	23436304
H7493927615320	23931831

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)

受影響型號/批號產品可能因表面缺少親水性塗層，從而使導管於血管輸送和撤回時摩擦力增加，導致手術時程延遲。受影響產品並未植入人體，目前無相關受傷報告。總公司自行啟動回收作業。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 67 個，荷商波士頓科技有限公司台灣分公司於 108 年 11 月 4 日通知客戶立即停止使用，並退回未使用之受影響產品。前述矯正措施預計於 108 年 12 月 1 日前完成。

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)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191029_08/documents/2