

"波士頓科技" 血管造影導管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009925 號

產品英文名稱："BOSTON SCIENTIFIC" IMAGER I I ANGIOGRAPHIC CATHETER

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Imager II 5F 血管造影導管	M001314591	132447

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)

受影響批號產品雖符合設計和製造要求，但可能由於外在因素造成產品尖端易碎而分離，若尖端斷落在患者體內分離時，可能需要額外的介入治療及/或延長住院時間。本次回收不影響其他批號產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 5 個，受影響使用單位共 1 家，荷商波士頓科技有限公司台灣分公司已於 109 年 2 月 13 日通知受影響客戶，提供原廠客戶通知信並回收尚未使用的受影響產品以退回原廠。前述矯正措施預計於 109 年 3 月 11 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台灣分公司

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_20200205_17/documents/1

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/IFli8jxSvuCwZ3AR/d>