

# “波士頓科技”深索導線

## 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024839 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” Sensor Guidewire

受影響規格/型號/批號：

| 型號          | 批號       |
|-------------|----------|
| M0066703051 | 24564727 |

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)

受影響產品因近期塗層變更，導致難以或無法利用導線追蹤泌尿系統相關器械的比例增加。前述情形可能導致使用者難以或無法透過該產品推進器械、或與器械分離，造成手術延遲。最嚴重的潛在危害是在試圖拔出導線時用力過度，可能會造成輸尿管撕裂，目前原廠無接獲此一情形之不良通報紀錄。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 12 盒(5 個/1 盒，共 60 個)，受影響使用單位共 1 家，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已於 109 年 3 月 10 日通知受影響客戶並提供建議事項，立即停止使用受影響產品。前述矯正措施預計於 109 年 4 月 10 日完成。

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\\_20200309\\_10/documents/2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200309_10/documents/2)

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9358>