

# “波士頓科技”凱提維特單次使用瘰肉切除器 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027476 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” Captivator Single-Use Polypectomy Snares

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
M00561291	25170944
M00562321	25158564 25245735
M00562341	25185062 25187234

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)

受影響產品可能無法切除瘰肉，可能導致目標組織移除不完全、手術時間延長、組織損傷及/或自癒性出血；最嚴重的潛在傷害可能包括立即或延遲性出血及/或穿孔，需施以額外介入治療，惟該嚴重傷害可能發生之機率微小。原廠主動召回特定批號/批次之受影響產品，並不影響其它的 Captivator 與 Captiflex 單次使用瘰肉切除器，目前亦未接獲相關客訴案件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 76 盒 (10 個/1 盒，共 760 個)，受影響使用單位共 14 家，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已於 109 年 7 月 8 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 109 年 8 月 7 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://fsc.a.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20200707\\_02/documents/2](https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200707_02/documents/2)

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9529>