

“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 II ANGIOGRAPHIC CATHETER

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Imager II Angiographic Catheter - 5F Curved Tip Shapes	M001314101	134629, 134694, 134695, 135326, 140840, 141903, 141904, 142516, 144380, 144940, 144941, 145703, 146986
	M001314321	140414, 146454, 146880 (此三批號產品僅倉庫有庫存，未出貨至客戶端)
	M001314581	134630, 137382, 137999, 138799, 140200, 140600, 140970, 141326, 141933, 146342, 146714, 147115, 149030
	M001314591	134034, 134739, 135069, 143191, 144056, 144325, 144326
	M001314841	142769, 145969, 149503
	M001315151	133791, 135092, 135093, 135676, 135982, 136364, 137403, 147624, 148290, 150366
	M001315281	134111 (此一批號產品僅倉庫有庫存，未出貨至客戶端)

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠擴大針對受影響產品之所有批號 5F 彎型尖端型導管的回收行動。受影響產品可能尖端脫落，若發生在患者體內時，可能需要額外的介入治療及/或延長住院時間，由於危及生命之虞的栓塞可能會產生。原廠 109 年 2 月已針對特定批號的受影響產品進行回收，而近期發現受影響產品尖端脫落的客訴比例增加，經調查，問題起因於產品暴露在高濕度及高溫儲存環境下，其它可能因子尚包括組件老化、樹脂穩定劑殘留以及製程。原廠說明全球共收到 3 例傷害案例通報，對於國內已使用之產品，目前並未接獲任何不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品共 1,055 個，荷商波士頓科技有限公司台灣分公司已於 109 年 8 月 6 日完成所有受影響客戶通知並提供原廠客戶通知信，後續將客戶端尚未使用及倉庫隔離之受影響產品全數退運回國外原廠。前述矯正措施預計於 109 年 9 月 6 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)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9590>