

“波士頓科技” 森學宣瘻肉切除器
“波士頓科技” 凱提維特單次使用瘻肉切除器
“波士頓科技” 凱提維特單次使用瘻肉切除器
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022347 號

衛部醫器輸字第 026327 號

衛部醫器輸字第 027476 號

產品英文名稱：

“Boston Scientific” Sensation Short Throw polypectomy snares

“Boston Scientific” Captivator II Single-Use Polypectomy Snares

“Boston Scientific” Captivator Single-Use Polypectomy Snares

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
"波士頓科技" 森學宣瘻肉切除器	M00560311	24818278
		24906823
		25042455
"波士頓科技" 森學宣瘻肉切除器	M00560321	24685766
		24739786
		24817145
		24861901
		24899710
		25006735
"波士頓科技" 凱提維特單次使用瘻肉切除器	M00561191	25053639
"波士頓科技" 凱提維特單次使用瘻肉切除器	M00561221	24670592
		24676929
		24679619
		24939628
		24948407
"波士頓科技" 凱提維特單次使用瘻肉切除器	M00562301	24842597
"波士頓科技" 凱提維特單次使用瘻肉切除器	M00562321	24719202
"波士頓科技" 凱提維特單次使用瘻肉切除器	M00562341	24732964
		24780939
		24782693
		24889755
"波士頓科技" 凱提維特單次使用瘻肉切除器	M00562451	24782687
		24782689

		24882357
"波士頓科技" 森學宣瘻肉切除器	M00562651	24685764
		24824132
		24890051
"波士頓科技" 森學宣瘻肉切除器	M00562671	24699718
		24861739
		24939626

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)

原廠指出受影響產品的內袋可能密封不全，導致無菌屏障受破壞而無法維持無菌狀態，可能造成手術延長。前述包裝的無菌屏障受到破壞，最嚴重情形為使用產品可能會造成患者感染的風險。原廠主動召回特定批號的受影響產品，惟目前未收到任何不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 1,265 盒，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司預計於 110 年 1 月 22 日通知受影響客戶立即停止使用並回收受影響的產品。前述矯正措施預計於 110 年 2 月 21 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)：廠商自主通報，無來源網頁

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9904>