

“波士頓科技” 偉禧靜脈支架系統

回收警訊

(國內未進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 034508 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” VICI Venous stent system

受影響規格/型號/批號：

型號
受影響產品運銷時間：2018 年 9 月 21 日至 2021 年 4 月 9 日

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)

原廠收到受影響產品在植入後有移位情形之通報，該移位情形可能造成須進行額外介入性手術，以固定或取回產品。在嚴重的情況下，如產品在心臟內造成栓塞，須進行額外手術。原廠初步調查產品符合規格，正進行進一步的調查，以確定可能導致移位事件發生的任何因素；並建議已植入受影響產品的患者，持續進行定期或常規檢查和追蹤照護。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故荷商波士頓科技有限公司台灣分公司無須執行矯正行動。

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)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-corporation-recalls-vici-venous-stent-system-and-vici-rds-venous-stent-system>