

"波士頓科技" 膽道氣球擴張導管 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 012670 號

產品英文名稱："Boston Scientific" Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號					
M00545890	25649812	25771760	27145234			
M00545900	25576719	25975773	26512444	26956474	27121624	
	25612673	26087179	26559547	26956475	27182894	
	25623379	26087721	26685874	27008819	27183306	
	25704215	26207978	26728358	27027293	27183308	
	25704216	26406516	26848717	27100016	27203765	
	25771770	26435535	26906629	27121581	27335460	
M00545910	26051928	26123186	26456904	26601326		
M00545920	25576770	25771777	26240370	26582106	26808301	27182897
	25576882	25836086	26240371	26588076	26911842	27203770
	25649817	25836088	26366754	26638830	27009668	27255221
	25678823	25836091	26406523	26685879	27062054	27255222
	25678827	26000700	26473770	26699192	27062055	
	25704222	26058295	26512455	26699196	27065831	
	25704223	26087739	26512457	26699197	27121584	
	25771776	26207988	26581407	26793782	27148638	
M00545930	26010397	26058298	26435581	26868194		
M00545940	25649828	26096222	26491312	26614496	27009671	27203775
	25678829	26123192	26491319	26799125	27065836	27255233
	25704228	26207996	26512487	26799126	27074114	27347595
	25836094	26240377	26512490	26818883	27100244	27384709
	25836095	26324767	26551466	26818889	27110720	
	25975787	26366761	26551468	26818891	27183300	
	26058425	26406538	26614495	27008817	27203774	
M00545950	26216321	26946145				
M00545960	25649824	26047895	26366771	26499145	26779088	27121590
	25678835	26059172	26366772	26621751	26808305	27121591
	25836147	26123242	26366773	26651705	26848737	27121596
	25836148	26208002	26406561	26651709	26919342	27148780
	25850476	26324769	26406562	26718376	27062059	27183312
	25975788	26356442	26491482	26760529	27074115	27219848

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)

原廠為氣球上小孔的通報客訴日益增加，故主動召回特定批號的受影響產品。使用者可能會注意到氣球迅速失去壓力，或是無法獲得或維持壓力，最常見以及可合理預期會發生的最嚴重潛在後果，是因

更換器材而使手術時間延長，且應不會在手術中發生具臨床顯著意義的延遲。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 2,055 個，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司於 110 年 10 月 28 日完成通知受影響客戶並提供建議事項。尚未使用的產品待清點完畢後，將全數運回國外，前述矯正措施預計於 110 年 11 月 21 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱： 荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司

聯絡電話： 02-2652-8120

聯絡人電子郵件： Lynn.Chen@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10371>