

“波士頓科技”歐里斯黏膜下剝離凝膠 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 034787 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” ORISE Gel Submucosal Lifting Agent

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
M00519201	29109620, 29121661 29552119, 29567534 29664877, 29680248 29712488, 29742413

發布對象：經銷商/醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

國外原廠表示產品造成發炎反應是已知並已列入使用說明書的不良事件，但近期注意到與異物反應有關的不良事件：術後殘留的凝膠會引起異物反應，進而造成腫塊和黏膜下變形，導致須進行非必要性之藥物和手術介入。原廠認為不良反應的發生率已超出預期，因此必須從全球市場中回收產品，目前國內尚無收到相關不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內受影響醫院共有 16 家，荷商波士頓科技有限公司台灣分公司於 111 年 12 月 15 日啟動回收通知，通知客戶立即停止使用該產品並隔離受影響的產品。上述回收行動預計 112 年 2 月 14 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：02-2652-8120

聯絡人電子郵件：Lynn.Chen@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-01328-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/UkgJ4tp4umxsLLWy/d>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/orise-proknife-procedure-and-gel-syringe-kits>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20221010_12/documents/3