

“波士頓科技”宜諾自膨式支架系統

“波士頓科技”艾路米亞塗藥支架系統

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 024979 號

衛部醫器輸字第 029431 號

產品英文名稱：

“Boston Scientific” Innova Self-Expanding Stent System

“Boston Scientific” Eluvia Drug-Eluting Vascular Stent System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“波士頓科技”宜諾自膨式支架系統, 180mm 及 200mm	H74939180051870, H74939180052070, H74939180061870, H74939180062070, H74939180071870, H74939180072070, H74939180081870, H74939180082070, H74939181051830, H74939181052030, H74939181061830, H74939181062030, H74939181071830, H74939181072030, H74939181081830, H74939181082030	All batches
“波士頓科技”艾路米亞塗藥支架系統, 150mm	H74939295601570, H74939295601510, H74939295701570, H74939295701510	All batches

本次主動回收僅限上述受影響型號/批號的產品，並未包括其它尺寸的 Eluvia 或 Innova 支架系統。此外，本次行動並未涵蓋先前已完成植入的裝置。

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)

Boston Scientific 因為支架擴張不足的投訴率上升，主動發起 180mm、200mm Innova 自膨式支架系統，和 150mm Eluvia 塗藥支架系統的回收行動。當支架無法完全脫離遞送系統時，會出現擴張不足的問題，導致部分支架固定在血管上，但其餘部分仍留在遞送系統內。最常見的傷害報告包括需要額外進行醫療或小手術介入處置、血管創傷或延長植入手術所需時間。波士頓科技亦曾收到需要進行大手術，將支架/遞送系統取出或修復血管損傷的案例。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號及批號共 299 個，荷商波士頓科技有限公司台灣分公司已於 106 年 11 月 9 日通知受影響客戶，應立即停止進一步運銷或使用任何受影響產品，且應將受影響產品退還該公司。上述回收行動已完成，並已於 106 年 12 月 6 日將回收之受影響產品退回原廠。

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)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01391-1>