

# “波士頓科技”阿姆斯特丹膽道支架組

## 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009622 號

產品英文名稱：AMSTERDAM BILIARY STENT KIT "BOSTON SCIENTIFIC"

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Flexima™ Duodenal Bend Biliary Stent with Delivery System	M00539210	22960201

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

### 警訊說明：

波士頓科技公司已通過內部檢查確定，受影響產品的無菌屏障/包裝可能含有密封缺陷，無菌屏障/包裝的破壞可能導致產品成為非無菌狀態，故進行產品回收。波士頓科技公司並未接獲任何因此問題而導致患者併發症的通報。

### 國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型號/批號產品共 1 個（販售至客戶端共 0 個，倉庫庫存量共 1 個）。波士頓科技有限公司台灣分公司已將倉庫內的受影響產品移至隔離區，預計於 108 年 1 月 25 日前運回原廠。

### 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)：廠商自主通報無原始網頁