

"波士頓科技" 頸動脈支架 回收警訊

發布日期: 114 年 7 月 29 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 010214 號

產品英文名稱："BOSTON SCIENTIFIC" OTW & MONORAIL CAROTID WALLSTENT

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
H965SCH647010, H965SCH647070, H965SCH647120, H965SCH647140, H965SCH647080, H965SCH647130, H965SCH647090	35248292, 35278162, 35247276, 35243220, 35361464, 35347272, 35309535, 35296026, 35315987, 35315986, 35329091, 35347267, 35341682, 35329979, 35244198, 35343571, 35324565, 35329969, 35386780, 35355533, 35376083, 35383620, 35365804, 35248293, 35432322, 35432324, 35435593, 35435592, 35388611, 35471394, 35452838, 35395633, 35422921, 35416159, 35428800, 35432325, 35394159, 35394158, 35393510, 35531671, 35357498, 35476819, 35409852, 35409847, 35428638, 35428637, 35484499, 35510449, 35489533, 35556850, 35450113, 35542645, 35480956, 35868574, 35456217, 35450110, 35545689, 35551691, 35530633, 35531880, 35560221, 35663958, 35641992, 35999976, 35960617, 35667604, 35663304, 35921355, 35565641, 35571539, 35533599, 35534100, 35566231, 35646473, 35612132, 35652778, 35600380, 35600381, 35964009, 35667601, 35594002, 35534102, 35641157, 35911104, 36043492, 36048939, 35950474, 35671456, 36058851, 35890014, 35682786, 36048936, 35990354, 36012788, 36012787, 36241661, 36243288, 35997979, 36055785, 36056678, 36043496, 35633492, 35667603, 36094573, 36067794, 36103432, 36103433, 36006193, 36092013, 35296025, 36043495, 36012794, 35777662, 35884601, 35884602, 35987778, 36012792, 36006192, 35989162, 35755824, 35998240, 36058845, 35985602, 36068088, 36095406, 36353025, 36413030, 36378268, 36306519, 36320913, 36318898, 36138617, 36154983, 36115284, 36132938	08714729263869, 08714729263876, 08714729263906, 08714729263920, 08714729263883, 08714729263913, 08714729263890

*其餘原文警訊所述受影響型/批號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：專業醫療人員/醫療器材經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠表示近期收到越來越多臨床醫師反映，在成功放置支架後，嘗試將支架輸送系統(Stent Delivery System, SDS)從導線或栓塞防護裝置(Embolic Protection Device, EPD)撤回時，發現阻力大於預期的狀況。原廠經調查發現，受影響的產品批號在製造過程中，因生產設備設定異常，導致產品的內導線腔(inner guidewire lumen)尺寸小於原規格要求。內導線腔尺寸的改變造成了導線在使用時的移

動受限，影響了產品的操作性。目前原廠已完成生產設備修正，恢復正常製造設定。

受影響產品因內導線腔受限，導致無法單獨撤出支架輸送系統(SDS)，臨床上因此需在栓塞防護裝置(EPD)仍處於展開狀態時，將 SDS 與 EPD 一併移除。若 EPD 中含有碎屑，碎屑可能在移除過程中脫落並進入血流，進而引發顱內血管的栓塞風險。儘管目前通報的客訴案例中尚未觀察到此情況，最嚴重的不良健康後果可能為危及生命的腦血管意外(CVA)/中風。

此外，內導線腔過小亦可能使醫師在嘗試將已展開的栓塞防護裝置(EPD)從頸動脈及支架中回撤時產生困難，進而可能導致血管損傷、血管痙攣，或支架斷裂/損壞等情況，並可能需進一步進行血管內或外科處置。

目前觀察到與此問題相關最常見的影響為手術時間延長，超出原先預期的操作時程。此情況可能肇因於將 SDS 與導線/EPD 系統一併移除後，失去對已置入支架之頸動脈的操作通道，進而需重新建立導線通過病灶的路徑以完成後續操作。若需再次讓導線通過已植入的支架，導線有可能未經支架真正的內腔(true lumen)通過，並可能因此導致血管損傷或支架斷裂。此類情況可能進一步需要額外的血管內或外科處置。

若上述產品已成功使用且手術已順利完成，則無需因上述問題進行額外的特別病患處置。依照一般術後照護標準進行追蹤即可。

國內矯正措施：

經查，國內受影響型/批號共 549 個，荷商波士頓科技有限公司台灣分公司已於 114 年 7 月 9 日通知所有受影響客戶停止使用上述產品並將進行回收，前述回收行動預計於 114 年 8 月 15 日前完成，後續依原廠指示進行銷毀或退運。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-26528121

聯絡人電子郵件：claire.wu@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/carotid-wallstenttm-monorail>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-2394>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250708_02/documents/4