

"波士頓科技" 易控擴張裝置
"波士頓科技" 安拓擴張裝置
回收警訊

發布日期: 114 年 8 月 15 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 014166 號
衛部醫器輸字第 026957 號

產品英文名稱：

"BOSTON SCIENTIFIC" ENCORE 26 INFLATION DEVICE

"Boston Scientific" Encore 26 Inflation Device

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
"波士頓科技"易控擴張裝置	H74904526011, M001151050, M0067101140	34915076, 35065978, 34966934, 34892421	08714729177029, 08714729183624, 08714729755814
"波士頓科技"安拓擴張裝置	M00566670	35045668	08714729755241

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

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)

原廠表示受影響產品可能存在異物顆粒。Encore 26 Inflation Device 與球囊擴張導管搭配使用，用於產生與監測球囊內的壓力，並協助球囊消縮。經內部調查確認，在使用過程中，受影響的 Encore 26 Inflation Device 可能會有異物顆粒逸散並進入球囊擴張導管內。

潛在健康風險如下(但其發生機率皆極低)：

1. 用於心血管及神經血管臨床操作時，若異物顆粒進入球囊擴張導管並發生球囊破裂，可能會透過一連串事件造成具生命危險的栓塞事件，但其發生機率極低。
2. 用於周邊血管臨床操作時，若異物顆粒進入球囊擴張導管並發生球囊破裂，可能會造成需外科手術處理的栓塞事件，但其發生機率極低。
3. 用於泌尿科臨床操作時，若異物顆粒進入球囊擴張導管腔內，可能導致消縮困難，進而須先使球囊破裂才能取出，可能引發需外科手術處理的裂傷或穿孔，但其發生機率極低。
4. 用於內視鏡臨床操作時，若異物顆粒進入球囊擴張導管並發生球囊破裂，可能引發一連串事件，造成膽管或胰管開口阻塞，進而導致膽道阻塞或胰臟炎、發炎、感染及需額外處置，但其發生機率極低。

原廠共接獲 18 件關於上述產品內有異物顆粒的投訴，發生率為 0.0009%。其中有 1 件為異物顆粒進入裝置並伴隨球囊破裂的連鎖事件，發生率為 0.000046%。這些投訴中皆未回報有病患受到傷害。

在上述所有臨床應用中，最常見的潛在健康風險是手術時間延長，原因是若在準備或使用裝置過程中發現異物，需更換另一個擴張裝置以取代 Encore 擴張裝置。異物顆粒有極低的機率會影響球囊的膨脹或消縮功能。若球囊膨脹受到影響，可能須更換另一個擴張裝置而導致程序延長；若異物位於球囊腔內導致消縮困難，則可能需使球囊破裂後才能將其自病人體內取出。移除無法消縮的球囊或需強制破裂球囊後移除的情況，可能導致的傷害包括：感染、發炎、阻塞、疼痛，撕裂/穿孔、出血、狹窄和無法取出的裝置碎片。發生這些傷害的可能性很小。本產品本身不直接接觸病人，除非配合使用的氣

球導管出現異常，異物才可能進入體內，再加上本產品在醫療人員監視下使用，若發生問題亦可立即處置，因此預期不會造成重大健康危害。原廠表示目前尚未收到任何有關上述病患傷害的回報。

原廠建議，曾接受該產品擴張裝置治療的病患應持續依循標準照護流程，若需進一步的病患管理，應由主治醫師依個別情況判斷處置。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型/批號產品共 760 個，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已於 114 年 8 月 5 日開始通知受影響客戶相關事項與回收事宜，預計 114 年 8 月 7 日完成受影響客戶通知。前述回收作業預計於 114 年 9 月 30 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：02-2652-8121

聯絡人電子郵件： claire.wu@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12431>