

“波士頓科技”阿克西奧斯支架暨電灼增強傳送系統 回收警訊

發布日期: 115 年 1 月 5 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 030699 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” HOT AXIOS Stent and Electrocautery Enhanced Delivery System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
M00553530	36510221	08714729904557
M00553560	36038411, 36038410, 36048796, 36154537, 36003947, 36197586, 36197587, 36303992, 36303993, 36487764, 36570786, 36572359, 36570787, 36619793, 36621321, 36643731, 36674813, 36674812, 36674811, 36829196, 37809876, 37809877, 37780175	08714729951100

*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)

原廠接獲部分產品於置放時支架展開及擴張相關問題之通報量增加。該問題僅於支架置放當下發生，且預期可由醫師於操作過程中即時察覺。已成功植入之支架不受此問題影響。支架置放時的展開困難，可預期之最常見結果為需更換裝置，可能造成手術時間延長。在置放時，如遇第一段支架固定端(flange)無法成功展開或擴張的情況，可預見之最嚴重結果是可能導致一連串後續事件，進而需要額外介入處置，包括透過內視鏡或外科手術方式移除支架並關閉穿刺部位。曾發生過的較嚴重事件中亦包含 3 例死亡案例；惟這些事件皆與適應症外使用(如 EDGE procedure, gastrojejunostomy)或研究性使用(AXIOS GE for GOO IDE study)相關，且皆涉及一連串在特殊情況下發生的後續事件，例如轉為安寧療護之決策、解剖結構改變，或急性且與本裝置無直接關聯之手術併發症。上述因素均限制了後續治療選項。原廠說明已成功植入支架並完成治療的病人，應持續依循標準醫療照護流程進行後續照顧，任何額外的處置應由醫師依病人個別情況自行判斷與決定。原廠另決定回收受影響批號產品，並建議受影響客戶：

- (1)請立即停止任何剩餘受影響產品的進一步配送或使用，並請將該等產品自貴單位庫存中移出，集中隔離存放於安全位置，直至可依指示退回荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司。
- (2)請立即於受影響產品附近之明顯位置張貼本資訊，以確保所有接觸、處理或使用該裝置之人員皆可即時取得相關資訊。
- (3)請將本通知轉知貴機構內所有相關之醫療照護專業人員，並轉發予任何可能已接收或轉移該等受影響產品之相關單位。
- (4)若貴單位為經銷商，請務必將本通知轉發予下游客戶，以確保本次產品自主召回通知能完整傳達至

最終使用者層級。

(5)若貴單位曾將相關產品轉送至其他醫院或同一體系內之其他機構，請務必將本通知轉發予該等單位。

(6)原廠提醒醫療照護專業人員，本產品僅應依照使用說明書(Instructions for Use, IFU)所載之適應症使用。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響批號產品共 99 個，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已於 114 年 12 月 19 日開始通知所有受影響客戶並將啟動回收，前述通知已於 114 年 12 月 22 日完成，回收作業預計於 115 年 1 月 22 日前完成，後續將受影響產品隔離於倉庫以利後續退運回國外或於台灣當地進行銷毀。

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：02-26528165

聯絡人電子郵件：shawn.lee@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-01077-1>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12616>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/hot-axiostm-stent-and-electrocautery-enhanced-delivery-system-0>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20251219_01/documents/3