

“波士頓科技”速馬飛斯冷凍消融主機
“波士頓科技”冷凍消融導管及配件
回收警訊

發布日期: 115 年 05 月 14 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 036081 號

衛部醫器輸字第 036316 號

產品英文名稱：

“Boston Scientific”SmartFreeze Cryoablation CryoConsole

“Boston Scientific”Cryoablation balloon catheter and accessories

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”速馬飛斯冷凍消融主機	M004CRBS4000	SFA00617, SFA00627, SFA00722, SFA00781, SFA00916, SFA00932, SFA01045	08714729992691
“波士頓科技”冷凍消融導管及配件	M004CRBS2060	35503053, 35508999, 35509311, 35509312, 35615695, 35615727, 35620601, 35620602, 37089615, 37093639, 37093978, 37096681, 37588251, 37588252, 37596808, 37598264, 37600431, 37603916, 37603917, 37607695, 38093200, 38093201, 38093202	08714729992622
	M004CRBS3050	36267516, 36357773, 36403709, 36627825, 36659991, 36769733, 36795967, 36799011, 36816981, 37559804, 37563363, 37586312, 37863238, 37876363, 38127411, 38148399, 38167338	08714729992684

*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)

案內特定型號產品過去國外曾發生「心房食道瘻管」的不良事件，國內目前並未接獲相關不良事件通報。

雖然心房食道瘻管事件的發生率仍在文獻記載的範圍內，且未發現任何與系統組件產品相關的問題，但目前已有新的、無熱致性傷害風險的替代治療技術，且已廣泛上市應用。故原廠決定終止本案心臟冷凍消融產品線，並加速產品退場計畫，包括自主回收受影響特定型號與批號產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型/批號共 358 個，荷商波士頓科技有限公司台灣分公司已於 115 年 4 月 13 日完成客戶通知，包括通知客戶此項回收/停用作業並提供原廠建議事項，前述回收行動預計於 115 年 6 月 10 日前完成，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。

備註:

1. 本案屬第二級回收，應於 115 年 7 月 12 日前完成回收作業，並繳交回收成果報告書及矯正預防措施。
2. 請各醫療院所、醫療器材經銷商停止使用本案產品，並配合回收作業。

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：02-26528165

聯絡人電子郵件：shawn.lee@bsci.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12750>

瑞士 Swissmedic：https://fscs.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260408_027/documents/0

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/4tG91p3X3xJ5cgFK>

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2026-RN-00262-1>