

医疗器械召回事件报告表

提交： 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	皮下植入式心律转复除颤器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153122410
生产企业名称	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	经办人: 唐成 021-61417801/13818087654 负责人: 汪金樑 021-61419591/18121242599		
产品的适用范围	皮下植入式心律转复除颤器 (A209 型) 为 S-ICD 系统的一个组成部分, 该系统的其他组成部分包括皮下植入式心脏除颤电极导线 (3401 型)、程控仪 (3200 型) 和皮下电极导入器 (4711 型)。与皮下植入式心脏除颤电极导线 (3401 型) 配合使用, 可以检测心脏电活动并提供除颤治疗。S-ICD 系统旨在为发生致命性室性心动过速但没有心动过缓症状、持续性室性心动过速或自发性频发室性心动过速 (可通过抗心动过速起搏治疗完全缓解) 的患者提供除颤治疗。该产品在特定使用条件下可以兼容 1.5T MRI 设备。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	A209
识别信息 (如批号)	NA	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	截止 2023 年 6 月 16 日, 波士顿科学公司累计收到 3 例关于皮下植入式心律转复除颤器发生暂时感知失效的投诉 (其中 1 例来自文献), 这些投诉均不涉及患者伤害。据调查, 该现象为 LATITUDE 远程患者管理系统的定期阻抗监测功能在特定条件下延迟 24 小时, 并在此期间禁用了感知功能所导致。		



	针对此问题，波士顿科学公司于 2023 年 7 月 13 日发起主动召回。向受影响客户递送通知并将通过升级程控仪软件解决此问题。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口及使用 LATITUDE 远程患者管理系统，因此已植入的皮下植入式心律转复除颤器并无类似风险，无需采取其他召回措施，同时也不再递交调查评估报告、召回计划及召回总结报告。

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2023.7.19

Handwritten signature

