

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	皮下植入式心脏除颤电极导线 皮下植入式心脏除颤电极导线Subcutaneous Electrode	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153212409 国械注进 20153122409
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	负责人：汪金樑 联系方式：021-61419591 经办人：姜竹君 联系方式：021-61417801		
产品的适用范围	皮下植入式心脏除颤电极导线（3501型），与本公司生产的可兼容的皮下植入式心律转复除颤器、程控仪和皮下电极导入器配合使用，其经由皮下植入，远端与胸骨平行，近端连接至皮下植入式心律转复除颤器，用于检测心脏电活动并提供除颤治疗，目的旨在为发生致命性室性心动过速但没有症状性心动过缓、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	全球	召回级别	一级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	355根	涉及产品型号、规格	3501
识别信息（如批号）	见附件1：受影响产品清单	涉及产品在中国的销售数量	276根
召回原因简述	<p>本次行动是基于2021年1月28日上报的主动召回报告（沪药监械主召2020-227（更1））的补充，我司于近日完成了皮下植入式心脏除颤电极导线的设计增强，且设计增强的皮下植入式心脏除颤电极导线可用于中国市场并替换受影响的/原来的皮下植入式心脏除颤电极导线。</p> <p>自2017年至2020年12月，波士顿科学公司在全球共销售约47,000根皮下植入式心脏除颤电极导线（型号为3501），累计收到27例关于该导线在近端感知电极的远端出现断裂的报告。断裂的导线将无法提供除颤治疗并会出现高阻抗警报。针对此问题，波士顿科学公司决定在全球范围内发起此类产品的主动安全通知。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>1. 我司将向相关客户递送客户沟通信；并将向客户提供设计增强的皮下植入式心脏除颤电极导线用于替换受影响的产品，客户需将库存中所有未使用的受影响/原来的产品返回我司。</p> <p>2. 我司会将退回的产品返回国外原厂，按照波士顿科学公司的要求进行统一处理。</p>		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2021年6月28日



附件 1: 受影响产品清单

规格、型号	序列号	规格、型号	序列号	规格、型号	序列号	规格、型号	序列号
3501	157892	3501	160757	3501	180205	3501	199055
3501	159994	3501	168857	3501	180200	3501	198866
3501	160312	3501	175885	3501	179314	3501	198850
3501	160485	3501	181958	3501	179300	3501	199247
3501	160551	3501	181903	3501	178940	3501	199035
3501	160555	3501	181869	3501	178875	3501	199059
3501	160583	3501	181277	3501	178775	3501	191992
3501	160601	3501	181221	3501	178706	3501	192077
3501	160667	3501	181190	3501	178650	3501	191977
3501	160688	3501	181150	3501	178532	3501	198839
3501	160706	3501	181137	3501	176036	3501	199054
3501	160722	3501	181127	3501	175766	3501	199132
3501	180339	3501	181112	3501	173473	3501	198895
3501	180302	3501	181111	3501	173034	3501	199458
3501	179477	3501	181066	3501	172972	3501	199245
3501	179401	3501	181065	3501	172927	3501	199116
3501	179119	3501	181038	3501	172630	3501	199078
3501	179068	3501	181004	3501	172418	3501	199371
3501	178885	3501	181002	3501	169281	3501	199246
3501	178464	3501	180970	3501	169253	3501	199239
3501	178398	3501	180961	3501	169093	3501	199232
3501	178387	3501	180927	3501	169023	3501	199222
3501	178227	3501	180922	3501	168555	3501	199168
3501	176099	3501	180899	3501	168375	3501	199115
3501	174854	3501	180895	3501	161466	3501	199097
3501	173103	3501	180870	3501	161332	3501	199091
3501	172956	3501	180718	3501	161321	3501	199080
3501	172852	3501	180683	3501	161252	3501	199074
3501	172840	3501	180677	3501	161160	3501	199073
3501	172528	3501	180671	3501	189112	3501	199053
3501	172457	3501	180667	3501	189034	3501	199047
3501	171795	3501	180630	3501	189010	3501	198995
3501	171732	3501	180620	3501	188966	3501	198993
3501	169501	3501	180613	3501	188823	3501	198978
3501	169355	3501	180565	3501	188822	3501	199069
3501	169338	3501	180557	3501	188747	3501	198981
3501	169317	3501	180546	3501	188645	3501	198925
3501	169248	3501	180521	3501	188507	3501	191979



规格、型号	序列号	规格、型号	序列号	规格、型号	序列号	规格、型号	序列号
3501	169230	3501	180481	3501	188492	3501	191984
3501	169155	3501	180455	3501	188266	3501	192025
3501	169109	3501	173001	3501	188244	3501	192023
3501	169038	3501	172985	3501	188201	3501	192091
3501	169018	3501	172504	3501	188191	3501	191296
3501	168902	3501	171999	3501	188180	3501	191993
3501	168878	3501	160222	3501	188169	3501	192002
3501	168812	3501	175987	3501	188132	3501	191675
3501	168689	3501	176163	3501	188121	3501	192081
3501	168685	3501	176245	3501	188105	3501	191797
3501	168666	3501	176417	3501	188077	3501	191065
3501	168633	3501	176497	3501	188065	3501	191051
3501	168523	3501	176724	3501	188044	3501	191975
3501	168428	3501	176773	3501	188039	3501	192110
3501	168056	3501	177189	3501	188029	3501	192735
3501	168045	3501	107056	3501	179810	3501	175753
3501	168035	3501	107132	3501	173517	3501	176151
3501	167804	3501	107134	3501	173307	3501	184159
3501	167540	3501	107170	3501	187817	3501	188794
3501	167532	3501	107196	3501	168492	3501	188489
3501	161470	3501	107203	3501	200023	3501	188671
3501	161464	3501	107213	3501	198253	3501	188118
3501	161447	3501	107237	3501	198459	3501	188386
3501	161402	3501	107259	3501	198222	3501	188539
3501	161377	3501	107364	3501	198492	3501	188108
3501	161371	3501	180632	3501	199345	3501	188080
3501	161362	3501	180537	3501	199075	3501	188168
3501	161356	3501	180514	3501	199234	3501	192079
3501	161317	3501	180509	3501	199084	3501	192080
3501	161304	3501	180498	3501	198872	3501	188847
3501	161302	3501	180491	3501	199046	3501	176538
3501	161298	3501	180485	3501	198968	3501	189142
3501	161291	3501	180473	3501	198844	3501	188897
3501	161255	3501	180464	3501	199312	3501	191115
3501	161254	3501	180461	3501	198916	3501	191082
3501	161245	3501	180453	3501	199429	3501	189155
3501	161208	3501	180452	3501	199518	3501	175050
3501	161207	3501	180450	3501	199144	3501	191238
3501	161126	3501	180431	3501	199147	3501	191174
3501	161116	3501	180429	3501	198836	3501	192066



规格、型号	序列号	规格、型号	序列号	规格、型号	序列号	规格、型号	序列号
3501	161100	3501	180425	3501	199019	3501	191972
3501	161099	3501	180422	3501	198923	3501	192104
3501	161031	3501	180420	3501	199011	3501	192064
3501	160943	3501	180400	3501	199081	3501	191039
3501	160880	3501	180392	3501	198912	3501	191970
3501	160875	3501	180385	3501	198826	3501	192047
3501	160862	3501	180370	3501	198986	3501	188718
3501	160815	3501	180329	3501	199142	3501	188477
3501	160813	3501	180328	3501	199042	3501	188750
3501	160791	3501	180316	3501	198838	3501	188743
3501	160784	3501	180239	3501	198831		