

GA 字 205
2023年3月8日

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	射频消融导管 HABIB EndoHPB	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20173015044
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	汪金樑 021-61419591 余怡枝 021-61419784		
产品的适用范围	产品与 RITA 1500X 射频发生器配合使用，用于在胃肠道、消化道（包括胆胰管）手术中对组织进行凝固。M00500070 经内窥镜使用。		
涉及地区和国家	美国、英国、加拿大等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品类型、规格	型号：M00500070
识别信息（如批号）	全部批次	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>波士顿科学公司（BSC）正在对射频消融导管 HABIB EndoHPB 的英文说明书发起安全通知。本安全通知提供了有关与 ERBE VIO®3 电外科系统一起使用的射频消融导管 HABIB EndoHPB 的重要信息。射频消融导管 HABIB EndoHPB 用户应立即停止使用 ERBE VIO3 电外科系统，由于目前该导管英文使用说明书中提供的与 ERBE VIO3 的设置不准确，可能会传递过多的能量，导致患者热损伤或组织损伤。波士顿科学公司建议使用 Habib EndoHPB 导管和 ERBE VIO 3 电外科系统治疗的患者继续进行常规例行检查和随访护理。本次召回不涉及实物返回，射频消融导管 HABIB EndoHPB 仍然可供使用。</p>		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	该产品中文说明书不含 ERBE VIO® 3 的设置要求, 其所列明的发生器为 RITA 1500X, 并与产品注册证批准的适用范围保持一致, 因此本次召回不涉及中国。我司仅上报至国家药品监督管理局, 无需采取其他召回措施。
-----------------------	--

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 俞怡枝



负责人: 汪金樑

报告日期: 2023.3.2

