



### 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 20153212410
生产企业名称	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(3010型)、程控仪(3200型)和皮下电极导入器(4010型)。与皮下植入式心脏除颤电极导线(3010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。		
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)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	波士顿科学公司发现全球正在使用的皮下植入式心律转复除颤器(S-ICD, 型号 A209)可能存在因低压电容器而导致电池提前耗尽的可能性升高的问题。 针对此问题, 波士顿科学公司已于 2019 年 8 月发起主动召回, 此次召回是对前次召回的补充。波士顿科学公司已升级程控仪(3200型)软件。该软件可帮助医生提前发		



	<p>现氢气导致的低压电容器泄露；并且该软件包括一种新的缓解电池过早耗尽的方法，在随访程控后可使设备获益。因新版本软件全球各地的注册批准时间不同，此次发起的召回仅针对美国地区，中国的软件升级将在新版本软件完成注册批准后开始。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>由于中国境内新版本软件尚未注册批准，我司仅将本次境外召回行动上报至国家药品监督管理局，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。</p> <p>我司将关注新版本软件注册情况，完成境内注册批准后将实施主动召回。</p>

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2022年2月10日

