

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	一次性使用括约肌 切开刀 Jagtome RX Sphincterotome	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20173250666, 国械 注进 20173010666
	一次性使用括约肌 切开刀 Dreamtome RX Sphincterotome		国械注进 20173256963
	一次性使用括约肌 切开刀 Cannulating Sphincterotome		国械注进 20173250662, 国械 注进 20173010662
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	汪金樑 021-61419591 余怡枝 021-61419784		
产品的适用范围	国械注进 20173250666, 国械注进 20173010666: 该产品适用于胆管的选择性套管插入术以及 Vater 壶腹和 / 或 Oddi 括约肌的经内镜括约肌切开术。亦可用于注射造影剂。 国械注进 20173256963: 该产品在医疗机构中使用, 适用于胆管的选择性插管术以及经内镜 Vater 壶腹和 / 或 Oddi 括约肌切开术, 还可用于注射造影剂。产品设计用于与工作通道直径至少为 2.8mm 的内窥镜一同使用。 国械注进 20173250662, 国械注进 20173010662: 该产品适用于胆管的选择性套管插入术以及 Vater 壶腹和 / 或 Oddi 括约肌的经内镜括约肌切开术。亦可用于注射造影剂。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级

涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1111 件 批次详见附件“受影响产品清单”	涉及产品 型号、规格	详见附件“受影响产品清单”
识别信息 (如批号)	详见附件“受影响产品清单”	涉及产品在 中国的销售 数量	574 件
召回原因简述	波士顿科学公司（BSC）正在对特定批次的括约肌切开刀发起召回。经过内部调查，波士顿科学公司已确定此召回影响的特定批次，其器械内袋可能存在破损，这可能会损害产品的无菌屏障。 使用无菌屏障受损的括约肌切开刀存在潜在的感染风险。使用非无菌括约肌切开刀可能产生的最严重健康风险是术后胆管感染，可通过医学评估和口服或静脉注射抗生素进行治疗。波士顿科学公司未收到与该问题相关的对病人有影响的报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	波科国际医疗贸易（上海）有限公司将负责向所有相关客户发出客户信，详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动； 客户信中要求客户立即停止使用并隔离所有未使用的受影响产品，并将所有未使用的受影响产品返回我司； 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。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）余怡敏

负责人：（签字）A/钟

报告日期：2021.12.16

附件：受影响产品清单

产品描述	产品编号	批次
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	27446479
		27448337
		27470857
		27473288
		27479007
		27488955
		27519099
		27583248
		27584920
		27609359
		27610230
		27616517
		27674795
		27679150
		27681372
		27682823
		27710650
		27715915
		27740170
		27742966
		27746783
		27747640
		27770749
		27779090
		27781488
		27784284
		27806906
		27808089
		27813903
		27818805
		27869283
		27872956
		27955178
		27958586
		27965294
		28021413
		28054973
		28118052

产品描述	产品编号	批次
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	28296777
		28296779
	M00584060	27463326
		27468730
		27553568
		27590928
		27629941
		27684747
		27764231
		27794744
		27837500
		27931763
		27986550
		28058938
	M00584050	27453804
		27457431
		27549729
		27556712
		27575367
		27579180
		27605386
		27605881
		27660096
		27667092
		27672343
		27708191
		27709633
		27787771
		27789167
		27899695
		27924755
		27971482
		27976277
		27979230
		28047306
		28054381
	M00584070	27625066
		27805561

产品描述	产品编号	批次
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584000	27566791
		27604633
		27690970
		27802364
		27951185
		28028721
	M00584020	27802363
	M00584010	27566790
		27641143
		27852432
	M00584030	27692922
	M00583070	27684748
		27949033

产品描述	产品编号	批次
Jagtome™ Revolution RX	M00583010	28045346
Jagtome™ Revolution RX	M00584260	27532553
		27602969
		27652583
		27723139
		27758892
		27796835
		27846707
		27899139
		27966498
		28021411
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573000	27690967
		27949032
	M00573020	27571949
	M00573030	27951184
	M00573040	27465198
		27515974

产品描述	产品编号	批次
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573040	27595732
		27625064
		27720618
		27737252
		27765472
		27833280
		27883444
		28002224
		28296772
	M00573050	27535120
		27643043
		27730949
		27836207
	M00573060	27522394
		27566792
		27589267
		27618168
		27726335
		27758466
		27795807
		27822419
	M00573070	27737251
		27970819
		28289451
	M00573080	27505913
		27563424
		27629942
		27731957
		27755861
		27839657
		27846391
		27986551
		27991931
		28036372
	M00573090	27632862
		27855805
	M00573100	27465196
		27566099

产品描述	产品编号	批次
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573100	27603464
		27641141
		27731956
		27855806
		27998506
		28297081
	M00573110	27857328
	M00573500	27604634
		27692921
	M00573540	27491776
		27595731
		27618170
		27718421
		27758432
		27764571
		27830207
		27858381
		28002225
		28289452
	M00573550	27571950
		27591704
		27625065
		27773387
	M00573560	27458135
		27472063
		27553565
		27649356
		27706277
		27758465
		27773622
		27821544
		27865086
		27986549
		28017367
		28289453
	M00573570	27821545
		28019275