

附件 1

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	植入式无导线心脏起搏器 Aveir Leadless Pacemaker VR	注册证或备案凭证编码	国械注进 20243120113
生产企业名称	雅培医疗器械 Abbott Medical		
代理人名称	雅培医疗用品(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: 黄燕华 021-23067529 经办人: 王静 021-23067519		
产品的适用范围	国械注进 20243120113: 该产品与程控仪、输送及回收导管系统联合使用, 用于植入右心室以提供心动过缓起搏治疗。可以感知心脏内源信号并向目标人群提供心脏起搏治疗。适用于患有严重心动过缓, 正常窦性心律伴偶见房室传导阻滞或窦性停搏发作, 慢性房颤以及重度肢体残疾疾病的患者。频率适应性起搏适用于变时性功能不全患者, 以及在进行体力活动的同时可从起搏频率增加中受益的患者。该产品为磁共振环境条件安全的医疗器械, 在规定的条件下以及保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下, 患者可接受临床 1.5T 和 3.0T 场强的磁共振成像检查。		
涉及地区和国家	美国;加拿大;日本;香港特别行政区;台湾省;沙特阿拉伯;阿联酋;科威特;阿曼;哈萨克斯坦;欧盟等	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: 2024 年 1 月 31 日及之前生产的植入式无导线心脏起搏器、数量: 0	涉及产品型号、规格	LSP112V
识别信息(如批号)	2024 年 1 月 31 日及之前生产的植入式无导线心脏起搏器	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	该植入式无导线心脏起搏器的境外注册人收到的有关来自 10 名患者(器械)的 19 例投诉, 报告植入式无导线心脏起搏器在非程控状态下, 出现了非预期被切换至 MRI 模式或紧急 VVI (EVVI) 模式的情况。在某些情况下, 受影响的植入式无导线心脏起搏器在程控仪上		

	<p>显示的电池寿命可能被高估。</p> <p>经调查，不涉及有关产品本身或生产方面的任何问题。上述所有病例的植入式无导线心脏起搏器均可通过临床程控恢复正常。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>本次境外针对受影响的产品采取的行动包括：向临床专业人士发送包含患者管理建议的现场安全通知；在门诊程控期间，升级后的程控仪将对植入式无导线心脏起搏器进行自动更新。在更新期间，所有程控操作可正常进行不受影响。数据显示，更新后的植入式无导线心脏起搏器未出现过非预期模式更改的情况（0）。</p> <p>受影响产品未在中国大陆地区进口，无需在中国大陆地区采取任何行动。仅根据医疗器械召回管理办法第六条的规定，将该在境外实施的医疗器械纠正行动的有关信息上报至监管机构。</p>

报告单位：（盖章）

报告人：



负责人：

报告日期：

黄燕华
2024年4月15日