

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	植入式心脏起搏器 Pulse Generator 植入式心脏起搏器 Implantable Pacemakers	注册证或备案凭证编码 License No.	国械注进 20183120455 国械注进 20213120509
生产企业名称	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division		
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 20183120455: 用于治疗心律失常。与特定的电极导线配合使用, 在制造商规定的条件下, 可用于 1.5T 的核磁共振成像检查。 国械注进 20213120509: 该产品用于治疗心动过缓心律失常。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械, 在制造商规定的特定条件下, 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, 不适用于局部射频发射线圈成像。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。		
涉及地区和国家	详见附表“涉及地区和国家”	召回级别	一级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	进口至中国数量: 0(不包含港澳台地区)	涉及产品型号、规格	PM2172 PM2272 PM2282
识别信息 (如批号)	不涉及	涉及产品在中国的销售数量	0(不包含港澳台地区)
召回原因简述	起因是可能存在的器械故障, 会对部分特定序列的 Zenex、Assurity 和 Endurity 起搏器产品产生影响。截至 2022 年 6 月, 雅培产品性能监控程序发现, 分销的产品中出现器械功能中断 (如无法起搏、电池寿命减少、设备恢复到备份模式, 和/或 无法通过射频或感应遥测进行通信) 的比例为 0.15%。 该问题与生产脉冲发生器激光表面的准备子流程有关, 该子流程专用于单独的一条装配生产线, 因可能未正确处理脉冲发生器的金属外壳, 从而可能导致脉冲发生器壳体与头部的粘附异常, 这反之允许湿气进入脉冲发生器头部。这一特有的生产工艺现已不再使用。 迄今为止, 在大约 83,000 个已售出的特定序列号中确定了 128 个投诉可能涉及这一问题。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	截至上报日, 受影响雅培物料号对应的型号产品未供应至中国(不包含港澳台地区), 也无需在中国(不包含港澳台地区)市场采取任何行动。仅依照相关要求上报至监管机构。		

报告单位: 雅培医疗用品 (上海) 有限公司

负责人: 黄燕华

报告人: 王静

报告日期: 2022 年 8 月 8 日



附表：涉及地区和国家

ANZ 澳新地区	EMEA 欧盟地区
Australia 澳大利亚	Austria 奥地利
New Zealand 新西兰	Belgium 比利时
APAC 亚太地区	Czech Republic 捷克共和国
Hong Kong 中国香港	Denmark 丹麦
India 印度	Estonia 爱沙尼亚
Indonesia 印度尼西亚	Finland 芬兰
Japan 日本	France 法国
Malaysia 马来西亚	Germany 德国
Singapore 新加坡	Greece 希腊
South Korea 韩国	Guadeloupe 瓜德罗普岛
Taiwan 中国台湾	Iceland 冰岛
Thailand 泰国	Ireland 爱尔兰
Canada 加拿大	Israel 以色列
Canada 加拿大	Italy 意大利
LATAM 拉丁美洲	Lithuania 立陶宛
Argentina 阿根廷	Luxembourg 卢森堡
Aruba 阿鲁巴岛	Martinique 马提尼克岛
Costa Rica 哥斯达黎加	Mongolia 蒙古
Dominican Republic 多米尼亚共和国	Netherlands 荷兰
Paraguay 巴拉圭	New Caledonia 新喀里多尼亚
Trinidad and Tobago 特立尼达和多巴哥	Norway 挪威
	Poland 波兰
	Portugal 葡萄牙
	Reunion 留尼旺
	Russia 俄罗斯
	Serbia 塞尔维亚
	Slovakia 斯洛伐克
	South Africa 南非
	Spain 西班牙
	Sweden 瑞典
	Switzerland 瑞士
	United Kingdom 英国

