

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	植入式脑深部神经刺激器 Implantable Pulse Generator	注册证或备案凭证编码	国械注进 20243120188
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 20243120188：该产品与适配的植入式脑深部神经刺激电极和延伸导线配合使用。该产品可以对内苍白球（GPI）或丘脑下核（STN）进行双侧刺激，用于减轻药物难以控制的晚期左旋多巴反应性帕金森氏病患者的某些症状的辅助治疗。		
涉及地区和国家	详见附表 1	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	6660, 6662
识别信息（如批号）	不针对特定批次	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	自 2017 年起，雅培公司在植入式脑深部神经刺激器 DBS 中推行手术模式，以保护器械，防止在手术中使用电外科设备（ESU）时造成损坏。根据产品说明书要求，在进行任何外科手术前，需通过患者控制器（PC）或医生程控仪（CP）启用手术模式。若未启用，可能导致器械损坏，进而需要通过额外手术更换植入式脉冲发生器（IPG）以恢复治疗。 基于投诉数据的趋势分析，2025 年该产品的相关额外手术发生率为 0.13%。大多数已报告的事件发生在与 DBS 治疗管理无关的后续外科手术过程中，且在這些手术中未启用手术模式。除为恢复治疗而实施的额外手术外，未发现对患者造成其他伤害。尽管该发生率与手术模式自推行以来的历年数据保持一致，注册人 Abbott Medical 雅培医疗器械仍主动发起本次召回行动，旨在警示相关风险信息，并强调严格按照产品的说明书进行使用和操作的重要性。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	截至上报日，该产品尚未在中国大陆进口和销售，无需在中国大陆采取任何行动。仅根据医疗器械召回管理办法第六条的规定，将本次仅在境外实施纠正行动的有关信息上报至监管机构。
----------------------	--

报告单位：(盖章)

负责人：黄燕华

报告人：王静

报告日期：2026 年 04 月 28 日

附表 1：涉及地区和国家清单

阿尔及利亚	厄瓜多尔	英国	沙特阿拉伯
阿根廷	爱沙尼亚	立陶宛	土耳其
澳大利亚	芬兰	卢森堡	斯洛文尼亚
奥地利	法国	墨西哥	南非
比利时	德国	荷兰	韩国
巴西	希腊	新西兰	西班牙
加拿大	匈牙利	挪威	瑞典
智利	印度	巴基斯坦	瑞士
美国	伊拉克	波兰	中国台湾
哥伦比亚	爱尔兰	葡萄牙	塞浦路斯
哥斯达黎加	以色列	波多黎各	拉脱维亚
捷克共和国	意大利	阿拉伯联合酋长国	马耳他
丹麦	日本	俄罗斯	法属波利尼西亚