

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表 (更)

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	植入式脊髓神经刺激器 Implantable Spinal Cord Neurostimulation System	注册证或备案凭 证编码	国械注进 20213120264
生产企业名称	Abbott Medical 雅培医疗器械		
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 20213120264: 该产品与适配的植入式脊髓神经刺激电极配合使用, 供 18 周岁及以上患者使用 (孕妇除外), 用于躯干、四肢慢性顽固性疼痛的辅助治疗。		
涉及地区和国家	加拿大; 澳大利亚; 新西兰; 日本; 台湾省; 新加坡; 韩国; 美国; 波多黎各; 欧盟; 拉丁 美洲等	召回级别 (更)	一级召回
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	不涉及、0	涉及产品 型号、规格	3660; 3662
识别信息 (如批号)	不针对特定批次。产品唯一 标识码 UDI 为: 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222	涉及产品在中国 的销售数量	0
召回原因简述	注册人 Abbott Medical 雅培医疗器械收到了一些患者的投诉, 报告他们的患者控制器无法与 MRI 模式下的已植入的脉冲发生器 (IPG) 连接或建立通信, 因此无法退出 MRI 模式的情形, 发生这种情形可见在用户解除蓝牙®配对、控制器丢失或被禁用, 或在 MRI 模式下升级控制器上的 iOS。受影响的产品为有 MRI 条件安全的植入式脊髓神经刺激器。  因而, 在受影响地区和国家 (不包含中国) 发起区域安全通知行动, 向医生客户发布安全通知信息。		

	<p>本召回事件报告表于 2023 年 07 月 24 日首次上报，2023 年 09 月 19 日参照美国 FDA 发布信息中确认的召回级别，仅变更本报告表的“召回级别”为“一级”，召回事件的其他内容均不变，包括受影响的产品信息、受影响的地区和国家仍不包含中国（不含港澳台地区）、召回行动。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>此次在受影响地区或国家、针对带有 MRI 条件安全功能的植入式脊髓神经刺激器，所采取的行动为向医生发布安全通知，沟通的目的是为了向医生强调现有说明书或 Artemis App 上的信息，本次行动不涉及产品的回撤或者产品的纠正行动。</p> <p>根据注册人的确认，进口至中国的该型号植入式脊髓神经刺激器不适用 MRI 状态，不在本次发布安全通知的行动范畴内，无需在中国(不包含港澳台地区)采取行动，仅依照召回管理办法相关要求，上报至国家药品监督管理局。</p>



报告单位：（盖章）  
 报告人：王静

负责人：黄燕华  
 首次报告日期：2023 年 07 月 24 日  
 变更报告日期：2023 年 09 月 19 日