



## 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	植入式心脏再同步治疗起搏器 植入式心脏再同步治疗起搏器 植入式心脏再同步治疗起搏器(商品名: Inliven) 植入式心脏再同步治疗起搏器(商品名: Intua) 植入式心脏起搏器 Implantable Bradycardia Pacemaker 植入式心脏起搏器 植入式心脏起搏器 植入式心脏起搏器 植入式心脏起搏器 植入式心脏起搏器 植入式心脏起搏器 植入式心脏起搏器(商品名: Vitalio) 植入式心脏起搏器	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字2014第3210393号 国械注进20173216946 国食药监械(进)字2014第3212958号 国食药监械(进)字2014第3213611号 国械注进20143216199 国械注进20143126199 国械注进20163213100 国食药监械(进)字2013第3215486号 国械注进20173216936 国械注进20163213094 国械注进20163213098 国食药监械(进)字2014第3212960号 国械注进20193122004
生产企业名称	Cardiac Pacemakers Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of 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	负责人: 汪金樑      联系方式: 021-61419591 经办人: 姜竹君      联系方式: 021-61417801		
产品的适用范围	见附件		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	6491个	涉及产品型号、规格	见附件
识别信息(如批号)	序列号详见导入产品清单	涉及产品在中国的销售数量	6463个

召回原因简述	<p>本报告为波科国际医疗贸易（上海）有限公司于2021年6月7日上报的主动召回报告的更新（主动召回编号：沪药监械主召2021-108），更新内容为：召回级别变更为一级召回。波士顿科学公司确认在全球收到数起关于植入式心脏再同步治疗起搏器及植入式心脏起搏器进入安全模式的报告。通过调查发现，这些器械在器械寿命后期（例如达到电池择期更换指征之前），当电池出现内阻抗偏高，尝试对器械进行程控问询时，器械可能会转入安全模式。这种潜在的电池状况会使器械处于系统重置风险，这是由于与尝试问询通信相关的一过性高功耗造成，器械将随后转入安全模式以保持备用起搏。</p> <p>针对此问题，波士顿科学公司决定在全球范围内发起关于此类产品在特定范围内的主动安全通知。</p>
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>我司将向相关客户递送客户沟通信，详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动。</p> <p>目前没有受影响的植入式心脏再同步治疗起搏器及植入式心脏起搏器可用于植入。</p> <p>此次召回不涉及任何产品的实物返回。</p>

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：



2021年7月15日

附件： 受影响产品名称、注册证号、适用范围、型号、规格

产品名称	注册证号	产品的适用范围	型号、规格
植入式心脏再同步治疗起搏器 (商品名: Invive) CRT-P Resynchronization Pacemaker	国食药监械(进) 字 2014 第 3210393 号	该产品用于植入人体治疗心动过缓、改善心功能,可提供频率适应性治疗,还用于治疗充血性心衰患者。具体适应症见说明书。	W172 W173
植入式心脏再同步治疗起搏器 CRT-P Resynchronization Pacemaker	国械注进 20173216946	该产品用于植入人体治疗心动过缓、改善心功能,可提供频率适应性治疗,还用于治疗充血性心衰患者。具体适应症见说明书。	W173
植入式心脏再同步治疗起搏器 (商品名: Inliven) Implantable Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker	国食药监械(进) 字 2014 第 3212958 号	该产品用于进行多种治疗,包括: 心脏再同步化治疗(CRT),通过双心室电刺激再同步心室收缩来治疗心衰; 心动过缓起搏,包括频率适应性起搏,以治疗缓慢性心律失常。具体适应证见说明书。	W274 W275
植入式心脏再同步治疗起搏器 (商品名: Intua) Implantable Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker	国食药监械(进) 字 2014 第 3213611 号	该产品用于进行多种治疗,包括: 心脏再同步化治疗(CRT),通过双心室电刺激再同步心室收缩来治疗心衰; 心动过缓起搏,包括频率适应性起搏,以治疗缓慢性心律失常。具体适应证见说明书。	W272 W273
植入式心脏起搏器(商品名: Advantio) Implantable Bradycardia Pacemaker	国械注进 20143216199	用于提供心动过缓起搏和频率适应性起搏,以治疗缓慢性心律失常。具体适应证见说明书。	J064
植入式心脏起搏器 Implantable Bradycardia Pacemaker	国械注进 20143126199	用于提供心动过缓起搏和频率适应性起搏,以治疗缓慢性心律失常。具体适应证见说明书。	J064
植入式心脏起搏器 Implantable Bradycardia Pacemaker	国械注进 20163213100	用于提供心动过缓起搏和频率适应性起搏,以治疗缓慢性心律失常,具体适应证见说明书。该产品在特定使用条件下可以兼容 1.5TMRI 设备,详细内容见产品 MRI 技术手册。	J067
植入式心脏起搏器(商品名: Ingenio) Implantable Bradycardia Pacemaker	国食药监械(进) 字 2013 第 3215486 号	该产品用于植入人体治疗心动过缓、改善心功能。可提供频率适应性治疗。具体适应证见说明书。	J174



产品名称	注册证号	产品的适用范围	型号、规格
植入式心脏起搏器 Implantable Bradycardia Pacemaker	国械注进 20173216936	该产品用于植入人体治疗心动过缓、改善心功能。可提供频率适应性治疗。具体适应症见说明书。	J174
植入式心脏起搏器 Implantable Bradycardia Pacemaker	国械注进 20163213094	用于提供心动过缓起搏和频率适应性起搏，以治疗缓慢性心律失常，具体适应证见说明书。该产品在特定使用条件下可以兼容 1.5TMRI 设备，详细内容见产品 MRI 技术手册。	J177
植入式心脏起搏器 Implantable Bradycardia Pacemaker	国械注进 20163213098	用于提供心动过缓起搏和频率适应性起搏，以治疗缓慢性心律失常，具体适应证见说明书。该产品在特定使用条件下可以兼容 1.5TMRI 设备，详细内容见产品 MRI 技术手册。	J277
植入式心脏起搏器（商品名：Vitalio） Implantable Bradycardia Pacemaker	国食药监械（进） 字 2014 第 3212960 号	用于提供心动过缓起搏和频率适应性起搏，以治疗缓慢性心律失常。具体适应证见说明书。	J274
植入式心脏起搏器 Implantable Bradycardia Pacemaker	国械注进 20193122004	该产品适用于心动过缓起搏和频率适应性起搏，治疗缓慢性心律失常，适应证详见说明书。	J274

