

## 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	植入式迷走神经刺激器	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20223120459
生产企业名称	理诺珐美国股份有限公司 LivaNova USA, Inc.		
代理人名称	理诺珐 (中国) 医疗科技有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 奚慈      联系方式: 021-23569560 经办人: 余佳敏      联系方式: 021-23569558		
产品的适用范围	该产品适合抗癫痫药物疗效不佳的部分性发作型癫痫患者 (年龄4周岁及以上), 用于降低癫痫发作频率的辅助治疗。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械。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。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	全球	召回级别	一级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	进口: 17件 详见附件: 产品清单	涉及产品 型号、规 格	1000
识别信息 (如批号)	详见附件: 产品清单	涉及产品 在中国的 销售数量	17件
召回原因简述	LivaNova收到了关于1000型植入式迷走神经刺激器的投诉, 表明电池过早耗尽。对事件的调查发现, 植入式迷走神经刺激器内的微控制器导致高电流消耗, 导致服务提前终止。微控制器是植入式迷走神经刺激器内的一个组件, 负责控制植入式迷走神经刺激器的功能。LivaNova发现, 使用特定晶片批次的微控制器制造的植入式迷走神经刺激器可能会经历比预期更短的器械使用寿命。虽然器械使用寿命可能会缩短, 但其功能不受此问题的影响, 在器械达到服务终点之前, 其提供的治疗功能也不受影响。同样, 器械的电池状态指示器也不受影响, 将准确反应器械的电池状况。医生可以通过在随访就诊期间进行系统诊断测试来评估电池状态, 从而检测到这种情况。这种治疗中断可能会导致临床症状 (如癫痫发作) 恢复到基线水平, 并需要进行植入式迷走神经刺激器更换手术以恢复迷走神经刺激治疗。		



<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.发放召回通知给相关经销商, 要求其将召回通知在流通渠道向其所有相关客户逐级下发, 直至终端医院收到相关召回通知; 要求相关经销商及终端医院立即核查库存, 停止销售、使用、并封存隔离相关序列号召回产品, 联系理诺珐或其上级经销商退回未植入召回产品, 并在规定时间内回收相关回执。</li> <li>2.发放召回通知给相关主治医生, 详细说明如何检测电池状态有无提前耗尽的现象, 并回收相关召回回执。</li> <li>3.对于已植入人体的受影响器械, 我司会对主治医生和患者/护理人员/监护人 (如适用) 进行随访, 透明地告知有关此次召回的相应信息, 根据患者实际情况与主治医生共同商讨确认随访频率, 根据患者临床随访结果综合评估并提供处理建议/预案措施。</li> <li>4.将相关未植入召回产品退回境外注册人或就地销毁。</li> </ol>
------------------------------	---

报告单位:

报告人:



负责人: (签字)

报告日期:

*(Handwritten signature)*

2025.01.27



附件：产品清单 - 植入式迷走神经刺激器 - 微控制器致电池过早耗竭

进口中国 17 件，已销售 17 件

产品名称	产品编码	序列号	数量
植入式迷走神经刺激器	10-0012-8601	339985; 339984; 339983; 339982; 339920; 339809; 339807; 339981; 339980; 339979; 339978; 339939; 339937; 339810; 339733; 339728; 339722;	每个序列号 1 件, 共计 17 件

