

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	一次性使用磁定位心脏脉冲电场消融导管 Varipulse Bi-directional Catheter	注册证或备案凭证编码	国械注进 20253010070
生产企业名称	伯恩森斯韦伯斯特(以色列)有限责任公司 Biosense Webster (Israel) Ltd		
代理人名称	强生(上海)医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱江真 021-33377754 张立清 021-33378356		
产品的适用范围	产品在医疗机构中使用, 与本公司生产的脉冲电场消融系统(型号: D141701IL)配合使用, 用于治疗药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤。当与本公司生产的电生理导航系统(型号: FG-5400-00)配合使用时, 可用于电生理标测、刺激并提供导管在心腔内的位置信息。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、英国、法国、以色列、意大利、瑞士、德国、日本、韩国、中国香港, 中国台湾等	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 件	涉及产品型号、规格	D141201IL
识别信息(如批号)	所有批次 UDI:10846835025613	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	Biosense Webster 在美国启动的 VARIPULSE™ 外部评价项目中发现, 围手术期卒中发生率高于预期。BW 在进行了全面调查后认为, VARIPULSE™ 可按预期发挥治疗作用, 并且全球范围内可用的 VARIPULSE™ 配置的性能之间没有差异。卒中或 TIA 的发生可能是多种因素导致的, 如手术操作、患者因素等, 过多消融、堆叠消融和/或肺静脉外消融, 可能导致卒中或 TIA 的风险升高。根据调查结论, BW 在全球范围内对其生产的一次性使用磁定位心脏脉冲电场消融导管发起主动召回(现场安全通知, 无需实物撤回), 以提供给客户有关过多消融、堆叠消融和/或肺静脉外消融的更多指导信息。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	目前, 中国大陆地区未进口受影响产品, 无受影响客户, 该召回产品不影响中国大陆地区。 同时, 公司已同步启动中文说明书更新, 所有需要提醒客户的内容将添加至说明书中, 使得未来在中国大陆地区销售产品可按照更新后使用说明使用。		

报告单位: 强生(上海)医疗器材有限公司

负责人:

报告人: 张立清

报告日期:

2025/03/26

