

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	心脏节律管理设备程控仪 Patient Care System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182122213
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	用于询问、程控和测试本公司适配的植入式心脏节律管理设备。		
涉及地区和国家	全球（美国、欧盟、加拿大、日本、澳大利亚、拉丁美洲、亚太含中国等）	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2935 台	涉及产品型号、规格	3650
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 台
召回原因简述	<p>注册人雅培医疗器械（Abbott Medical）拟告知一项有关 Merlin™3650 心脏节律管理设备程控仪程控软件更新，该更新用于解决在对 Aveir 植入式无导线心脏起搏器（LP）执行起搏阈值（PCT）测试过程中可能出现的一种软件行为。在起搏阈值测试中，如出现偶发的遥测通信不稳定（可能表现为间歇性遥测丢失），Merlin™3650 心脏节律管理设备程控仪可能无法成功向 Aveir 植入式无导线心脏起搏器发送终止测试的指令，从而可能导致在遥测完全断开之前，Aveir 植入式无导线心脏起搏器维持在低于阈值的起搏状态。该问题仅可能发生在起搏阈值测试过程中，该测试只在植入手术期间或门诊随访中进行。</p> <p>截至目前，全球共报告 4 例相关的投诉，且所有投诉事件均在同一操作或随访过程中得到解决。未报告任何永久性患者伤害。</p> <p>尽管起搏阈值测试中的预计该事件发生率约为 十万分之一（0.001%），注册人雅培医疗器械（Abbott Medical）仍决定主动发起本次召回行动，旨在警示相关风险信息，并提供患者管理建议，包括通过软件更新予以解决。</p>		

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	本次纠正行动内容包括： 1. 向受影响的使用单位发送《召回通知函》及注册人提供的《紧急现场安全通知》，告知客户此事件背景信息和行动要求。跟进《客户确认表》的返还。 2. 在后续程控软件变更发布后，雅培将对受影响的程控仪进行软件更新。 注：所有程控仪可按照说明书继续使用，不涉及停用和退回。
-----------------------	---



报告单位 (盖章)

报告人 王静

负责人: 黄燕华

报告日期: 2026年5月18日