

附件 1

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	三维心脏电生理标测系统 Ensite™ X EP System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20243070386
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	该产品可与本公司生产的已批准可与本产品配合使用的电生理标测和消融导管、一次性使用体表电极配合使用，在心脏电生理手术中记录心电信号，以进行心脏的电生理标测、三维建模，并显示导管位置。在医疗机构使用。		
涉及地区和国家	美国;日本;欧盟;	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	ENSITE-SRFLNK-01
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	根据注册人雅培医疗器械 Abbott Medical 的通知，由于出现非预期的报错信息，雅培正在对 39 个受影响的三维心脏电生理标测系统的 EnSite X Surface Link 连接器发起主动召回。 当 EnSite™X 三维心脏电生理标测系统通电且连接上受影响的 EnSite X Surface Link 连接器时，会显示如下报错信息 “左腿电极模块数据错误，重新插入数据模块并重新验证。如果问题仍然存在，请联系雅培技术服务。” 该报错信息对于患者没有风险或伤害，因为报错信息是在医生对患者实行股动脉穿刺前显示。报错信息会阻止医生继续进行系统验证，当发生这种情况，医生应该更换一个新的 EnSite X Surface Link 连接器。		

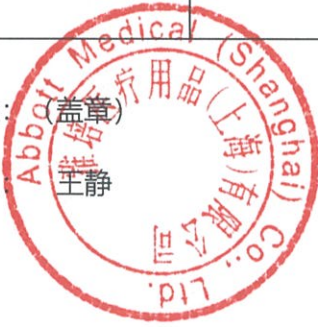
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。
----------------------	------------------------------------

报告单位：(盖章)

负责人：黄燕华

报告人：王静

报告日期：2026 年 3 月 16 日(更)



附表-39 个受影响产品的识别信息

型号	序列号		
ENSITE-SRFLNK-01	102640001-03	105310001-07	111630001-12
	103260001-16	103260001-03	111630001-07
	102630001-14	102640001-13	111630001-04
	102640001-15	102630001-16	111630001-17
	105310001-19	102640001-20	111630001-11
	102640001-19	102640001-07	111630001-16
	102640001-05	102630001-20	111630001-10
	102630001-17	102630001-02	102630001-09
	102640001-11	102640001-16	102640001-21
	102640001-10	102640001-12	102640001-02
	102640001-08	103260001-02	102640001-06
	102640001-04	111630001-14	102630001-18
	102640001-14	111630001-09	102630001-10