

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	漂 浮 导 管 (Thermodilution/Non-Thermodilution) Catheters	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163074711
生产企业名称	Edwards Lifesciences LLC 爱德华兹生命科学有限责任公司		
代理人名称	爱德华（上海）医疗用品有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：黄远飞 021-53891852 经办人：王珊珊 021-53891801		
产品的适用范围	国械注进 20163074711：该产品可供医疗机构用于测量右心和肺动脉压力、心输出量、混合静脉氧饱和度、舒张末期容积。该产品不适用于在磁共振环境下使用。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	无	涉及产品 型号、规格	774F75, 777F8
识别信息 （如批号）	产品 DI 信息： 774F75： 00690103146998 777F8： 00690103146554	涉及产品在 中国的销售数量	无
召回原因简述	<p>以下问题仅涉及在多米尼加共和国生产的部分产品，中国境内注册并销售的漂浮导管生产地址不在多米尼加共和国，无需在中国境内实施召回措施。</p> <p>注册人发现部分多米尼加共和国工厂生产的漂浮导管（型号：774F75, 777F8）存在以下两个问题： 1. 导管头端弯曲，该问题可以在其包装中识别，其中导管的远端可能包含更严重的弯曲。这种情况可能导致导管无法在患者身上使用。注册人已确认系包装操作不当导致导管弯曲超出其预期曲率。 2. 热丝报错信息。当导管连接到 HemoSphere 监护仪并开始患者监护时，监护仪可能会显示“故</p>		



	<p>障-检查热丝位置”或“导管确认，使用推注模式”的报错消息并停止 COO（连续心输出量）监测。注册人已确认部分导管中存在导致这些报错信息的问题。如果显示其中任一报错信息，产品的功能将受到限制。间歇心输出量 (iCO) 将按预期运行，但是，监护仪不会显示连续心输出量 (CCO) 和其他衍生值（右心舒张末期容积 (RVEDV)、右心射血分数 (RVEF)、外周血管阻力 (SVR)）。</p> <p>未收到任何患者因上述问题而受到伤害的报告。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>不适用，在中国境内销售的产品不受影响。</p>

报告单位：（盖章）
报告人：



负责人：黄远飞
报告日期：2023.03.02

2023.03.02

