

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	主动脉内球囊导管及附件 Sensation Plus Intra-Aortic Balloon Catheters	注册证或备案凭证编码	国械注进 20223030475
生产企业名称	德塔斯康(上海)医疗股份有限公司 Datascope Corp.		
代理人名称	迈柯唯(上海)医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 胡文仙 021-61973999 经办人: 楼雨晴 021-61973999		
产品的适用范围	国械注进 20223030475: 该产品为心脏辅助器械, 通过增加冠状动脉灌注和减少左心室做功来支持左心室。适应症: 顽固性不稳定心绞痛: 接近梗塞; 急性心肌梗塞; 顽固性心室衰竭; 急性(MI)并发症(即急性 MR、VSD 或乳头肌断裂); 心源性休克: 用于诊断、经皮血管成形和介入手术; 缺血性顽固性室性心律失常; 感染性休克; 手术中搏动性血流的形成; 体外循环脱机; 用于非心脏手术的 心脏支持; 心脏手术前的预防性措施; 术后心功能异常/低心排综合征; 心肌顿挫; 过渡至其他左心室辅助装置; 纠正心脏解剖缺陷手术后的 心脏支持。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	中国未进口受影响批次、0	涉及产品类型、规格	0684-00-0568-05; 0684-00-0576-05
识别信息(如批号)	详见附件	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业调查发现主动脉内球囊导管及附件中的导引扩张器底座在经鞘穿刺时可能断裂, 影响患者安全。本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 企业决定对其进行召回。若临床使用无鞘穿刺(不涉及导引扩张器), 则可继续使用该产品。中国尚未收到因导引扩张器断裂问题导致的不良事件。		

<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>受影响产品型号/批次未在中国销售，我司无需采取召回行动。根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。</p>
-----------------------------	---

报告单位：（盖章）

报告人：



负责人: *tohim*

报告日期: 2023-06-26

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000066059	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000078404	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000084069	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000085231	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000095037	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000105260	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000106962	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000113809	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000115339	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000117022	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000117023	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000118908	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000120753	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000125701	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000128475	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000130512	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000132924	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000134847	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000136315	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000137995	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000139972	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000141029	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000141441	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000148703	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000148704	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000151492	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000156104	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000156105	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000163109	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000175553	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0568-05	3000279969	10607567109442	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000083510	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000084917	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000087686	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000101990	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000106150	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000110954	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000115633	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000117137	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000119695	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000125315	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000125702	10607567109381	0	0

主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000291680	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000293120	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000295402	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000300822	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000302717	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000305244	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000308768	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000311706	10607567109381	0	0
主动脉内球囊导管及附件	国械注进20223030475	0684-00-0576-05	3000311797	10607567109381	0	0