

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

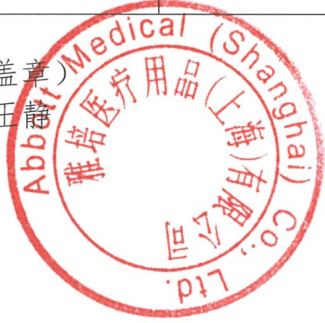
器械注册/备案部门

产品名称	植入式左心室辅助系统 Left Ventricular Assist System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20243120384
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	国械注进 20243120384: 该产品为进展期难治性左心衰成人患者血液循环提供机械支持, 用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期治疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用, 医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。		
涉及地区和国家	美国;加拿大;日本;澳大利亚;欧盟;拉丁美洲;东欧;中东和非洲等	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不涉及、进口至中国大陆地区数量为 0	涉及产品型号、规格	106524US, 106531US, 106531LF2
识别信息(如批号)	不涉及	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, 在 Pleasanton 生产地址进行的最终包装检查过程中, 识别到部分预灭菌的植入式左心室辅助系统的系统控制器可能伴有屏幕膜翘起的情况。从自 2024 年 3 月分销的系统控制器中, 注册人识别到系统控制器在靠近显示器按钮的边缘处可能会有屏幕膜翘起。如果接触到液体, 这个屏幕膜翘起可能会让液体进入屏幕下方, 对控制器可能造成潜在影响。注册人就该问题的可能性向客户进行沟通, 并提供控制器屏幕膜翘起检查的指导。 本次行动为受影响国家或地区的纠正行动, 产品无需从受影响市场上撤回。		

<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>截至上报日，该产品尚未在进口至中国大陆地区，无需在中国大陆地区采取任何行动。仅根据医疗器械召回管理办法第六条的规定，将本次仅在境外实施纠正行动的有关信息上报至监管机构。</p>
-----------------------------	---

报告单位：（盖章）

报告人：王静



负责人：黄燕华

报告日期：2024年8月9日