

# 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	人工心肺机-热交换水箱	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2011 第 2450938 号,国食药监械(进)字 2008 第 2451223,国食药监械(进)字 2003 第 2450699 号
生产企业名称	Terumo Cardiovascular Systems Corporation		
代理人名称	泰尔茂(中国)投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	丸田正行, 010-64096685 楼雨晴, 18717758733		
产品的适用范围	用于进行心脏直视手术时为体外循环回路中的血液热交换器和患者使用的电热毯提供温控水。另外热交换水箱还具有可用于停跳供水系统, 它可以为停跳疗法提供冷却水。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	104	涉及产品型号、规格	产品型号: TCMII
识别信息(如批号)	4416	涉及产品在中国的销售数量	104
召回原因简述	<p>为响应美国 FDA 正在进行的“关于热交换设备非结核分枝杆菌 (NTM)感染的调查”, 指出非结核分枝杆菌在热交换系统的水箱中有滋生的潜在可能。尽管热交换系统中的水不会直接接触到病人血液或体液, 但水箱中受污染的水滴有可能从热交换系统中逃逸出(雾化分散)至手术室的过程中, 将细菌散播至空气中。这可能会引起开胸手术中、心血管疾病患者感染或其他不良事件。</p> <p>我司于 2021/6/7 日收到 Terumo Cardiovascular Systems Corporation 工厂的通知, 要求停用并废弃目前市场上仍在使用的 TCM II 设备。以彻底消除感染非结核分枝杆菌的风险。</p>		

<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>1.识别了中国市场中仍在使用的TCM II的医院及设备数量，共计54家医院共60台设备仍在使用中。2.要求以上涉及医院停用并报废该设备。3.跟踪设备的停用报废情况。4.召回工作中涉及到的民事纠纷问题，由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规则处理。</p> <p>（该产品 2003 年 11 月首次注册、 2011 年 3 月更新注册期满后已终止）</p> <p>原注册代理：日本泰尔茂株式会社北京办事处已注销。</p>
-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



报告单位：（盖章）  
 报告人：（签字）

负责人：（签字）  
 报告日期：

丸田正行  
 2021.06.09