

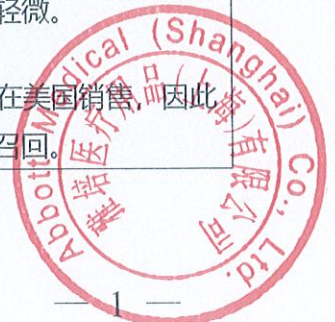
0/A 字 725 号
2022 年 6 月 7 日

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	一次性使用磁电定位压力监测消融导管 TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20203010469
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	产品在医疗机构使用，与心脏射频消融仪和三维标测系统（Ensite Precision）配合使用，用于药物难治性阵发性房颤的治疗。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	III 级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口至中国数量：0 件	涉及产品 型号、规格	A-TCSE-FJ
识别信息 （如批号）	8409416 8409675 8410811	涉及产品在中国的 销售数量	0 件
召回原因简述	<p>根据注册人雅培医疗器械 Abbott Medical 提供的信息，在注册人对 1K 可擦写式存储器(EEPROM)项目涉及的 TactiCath SE 导管产品进行回顾审查时，发现加载到三个受影响批次产品的可擦写式存储器（EEPROM）中的信息存在错误。受影响批次的产品是在哥斯达黎加工厂的安装了新 EEPROM 编程软件的第 2 至 5 条产线上生产的，该批导管的使用计数和使用时间字段包含的是“cc cccc”，而不是原本应有的“00 0000”。当这三个受影响批次的导管产品连接到设备时，设备系统会根据可擦写式存储器（EEPROM）加载的错误信息给出“无效导管”和“过期导管”的警示信息，提示导管无法使用，要求术者更换新的导管。总体风险评估为轻微。</p> <p>涉及此问题的三个特定生产批次的导管产品仅在美国销售，因此雅培医疗器械 Abbott Medical 在美国发起了主动召回。</p>		



纠正行动简述（包括召回
要求和处理方式等）

截至上报日，涉及此问题的三个批次的 TactiCath™ SE 消融导管产品均未进口至中国境内，因此无分销记录，也无需在中国大陆市场采取任何行动。仅依照相关要求上报至监管机构。

报告单位：雅培医疗用品（上海）有限公司

负责人：黄燕华

报告人：王静

报告日期：2022 年 6 月 13 日

