

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	双腔取血栓导管 Thru-Lumen Embolectomy Catheter	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163030176
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: 宋蕾 021-53891848 经办人: 王珊珊 021-53891801		
产品的适用范围	国械注进 20163030176: 双腔取血栓导管用于血管内血栓和栓子的取出以及血管血流的临时阻断。		
涉及地区和国家	加拿大、新加坡等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无	涉及产品型号、规格	12TLW805F35
识别信息(如批号)	产品 DI 信息: 00690103043532 批号: 64936927	涉及产品在中国的销售数量	无
召回原因简述	注册人近期发现, 批号为 64936927 的产品双腔取血栓导管(型号: 12TLW805F35)在生产过程中, 由于疏忽被误放行, 该批次中极少部分的产品可能会出现球囊放气速率低于正常速率的情况。该误放行仅限于该批次产品。目前该批次产品在全球范围内仅收到一起关于球囊放气缓慢的客户投诉, 未有患者伤害。		



	<p>根据产品使用说明，用户应在使用前对球囊进行充气和放气的冲刷检查，所以此问题一般会在使用前发现。如果在使用过程中发现，用户可以通过手动目视穿刺对球囊放气。</p> <p>中国境内未进口涉及上述问题的相关批次产品，故无需在中国境内实施召回措施。</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）

负责人：（签字）



报告人：（签字）

王丹丹

报告日期：

2023-09-04

