

## 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	主动脉内球囊反搏导管及附件 Intra-Aortic Balloon(IAB) Catheter Kit 主动脉内球囊反搏导管 Intra-Aortic Balloon(IAB) Catheter Kit	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153032353 国械注进 20153033791
生产企业名称	Arrow International LLC 箭牌国际公司		
代理人名称	泰利福医疗器械商贸（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：陆仙娟 021-60606980;15921579712 经办人：蔡倩雯 021-60606983;13761283855		
产品的适用范围	<p>主动脉内球囊反搏导管（注册证编号：国械注进 20153033791），该产品用于置于主动脉内进行反搏治疗。在心脏舒张期，将球囊充气，增加心脏供血；在心脏收缩期，将球囊放气，减少左心室的负荷，以到达辅助心脏的作用。</p> <p>主动脉内球囊反搏导管及附件（注册证编号：国械注进 20153032353）该产品用于主动脉内球囊反搏疗法。治疗时球囊在心脏舒张期充气扩张、在心脏收缩期放气收缩，以此来增加对心机的血液供应，并降低左心室的工作负荷。</p>		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	见附件、17,353 个	涉及产品型号、规格	见附件
识别信息（如批号）	见附件	涉及产品在中国的销售数量	16537 个



<p>召回原因简述</p>	<p>因为 FlexTip 装配出现问题，极少数产品可能出现球囊过度包裹，导致下列情况出现：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 主动脉内球囊充气时无法完全充盈；</li> <li>- 球囊内中心腔损坏或断裂；</li> <li>- 氮气通路中的氮气损失或出现血液</li> </ul> <p>上述三种的临床情况未及时发现和纠正，可能会导致严重的健康后果。可能造成的后果包括由主动脉内球囊反搏泵（IABP）治疗提供的血流动力学支持减少或丧失，这种情况下需要立即更换导管，导致 IABP 治疗延迟或暂时中断。出现上述情况后如果不及时干预（更换导管），可能导致血流动力学或缺血性并发症（包括死亡）的风险增加。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>前期已经在 2024 年 5 月 1 日进行二级召回，经与上海药监局进一步沟通，现将本召回提升为一级。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 泰利福向所有受影响的一级经销商发送医疗器械主动召回通知函并要求一级经销商返回召回确认表。</li> <li>2. 泰利福向受影响的医疗机构发送医疗器械主动召回通知函，并为医生提供受影响产品问题识别和现场安全纠正措施的培训。</li> <li>3. 《召回通知》中明确了相关的措施，客户根据召回通知信息继续使用相关的库存产品，如有问题，可以根据召回通知中的联系方式，及时联系泰利福进行处理。</li> <li>4. 已经使用的产品，无需采取进一步措施。</li> <li>5. 生产商将持续密切关注召回实施进展，持续监测风险，必要时采取进一步的风险控制措施，保护患者安全。</li> </ol>

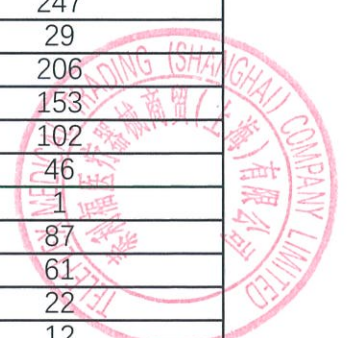
报告单位：（盖章）  
 报告人： 蔺倩雯

负责人： 陆化南  
 报告日期： 2024.05.17

## 附件

涉及产品型号及规格	识别信息 (如批号)	进口中国数量 (个)	在中国销售数量 (个)
IAB-05830-LWS	18F24A0015	1	0
IAB-05840-LWS	18F23L0055	1	1
IAB-05840-U	18F22E0012	9	5
IAB-06830-U	18F22F0017	88	87
IAB-06830-U	18F22F0020	61	61
IAB-06830-U	18F22F0034	114	114
IAB-06830-U	18F22F0045	89	89
IAB-06830-U	18F22G0001	183	183
IAB-06830-U	18F22G0004	183	179
IAB-06830-U	18F22G0007	29	29
IAB-06830-U	18F22G0014	180	179
IAB-06830-U	18F22H0002	111	109
IAB-06830-U	18F22H0024	13	13
IAB-06830-U	18F22H0029	13	13
IAB-06830-U	18F22H0034	68	51
IAB-06830-U	18F22J0009	67	67
IAB-06830-U	18F23A0027	58	58
IAB-06830-U	18F23A0039	44	44
IAB-06830-U	18F23B0006	117	117
IAB-06830-U	18F23B0020	157	157
IAB-06830-U	18F23B0032	54	54
IAB-06830-U	18F23D0029	167	167
IAB-06830-U	18F23E0033	132	130
IAB-06830-U	18F23E0037	91	91
IAB-06830-U	18F23E0038	107	107
IAB-06830-U	18F23F0023	6	6
IAB-06830-U	18F23F0045	12	12
IAB-06830-U	18F23G0025	56	50
IAB-06830-U	18F23G0026	44	44
IAB-06830-U	18F23G0051	250	248
IAB-06830-U	18F23G0067	68	68
IAB-06830-U	18F23H0009	234	233
IAB-06830-U	18F23H0011	5	5
IAB-06830-U	18F23H0025	13	10
IAB-06830-U	18F23H0028	132	132
IAB-06830-U	18F23H0080	128	128
IAB-06830-U	18F23J0011	174	174
IAB-06830-U	18F23J0015	146	145
IAB-06830-U	18F23J0053	207	201
IAB-06830-U	18F23J0054	121	118
IAB-06830-U	18F23J0055	49	48
IAB-06830-U	18F23K0003	49	49
IAB-06830-U	18F23K0005	195	193
IAB-06830-U	18F23K0009	197	197
IAB-06830-U	18F23K0051	35	35
IAB-06830-U	18F23K0061	279	275
IAB-06830-U	18F23M0002	9	9
IAB-06830-U	18F23M0044	178	174
IAB-06830-U	18F23M0049	118	117
IAB-06830-U	18F23M0053	1	1
IAB-06830-U	18F23M0054	27	27
IAB-06830-U	18F23M0055	85	85
IAB-06830-U	18F24A0006	248	248
IAB-06830-U	18F24A0012	211	210
IAB-06830-U	18F24A0013	218	217

IAB-06830-U	18F24A0021	36	36
IAB-06830-U	18F24B0014	179	177
IAB-06840-U	18F22E0001	62	62
IAB-06840-U	18F22E0009	5	5
IAB-06840-U	18F22E0046	89	89
IAB-06840-U	18F22E0048	112	112
IAB-06840-U	18F22E0049	109	109
IAB-06840-U	18F22E0061	108	107
IAB-06840-U	18F22E0065	111	111
IAB-06840-U	18F22E0066	104	104
IAB-06840-U	18F22F0010	1	1
IAB-06840-U	18F22F0022	36	36
IAB-06840-U	18F22F0037	113	113
IAB-06840-U	18F22F0043	114	114
IAB-06840-U	18F22F0047	112	112
IAB-06840-U	18F22F0050	116	116
IAB-06840-U	18F22F0051	115	115
IAB-06840-U	18F22F0054	109	109
IAB-06840-U	18F22F0065	110	110
IAB-06840-U	18F22F0066	98	98
IAB-06840-U	18F22F0067	114	114
IAB-06840-U	18F22G0067	109	109
IAB-06840-U	18F22H0004	177	156
IAB-06840-U	18F22H0010	5	5
IAB-06840-U	18F22H0026	8	8
IAB-06840-U	18F22H0030	11	11
IAB-06840-U	18F22H0038	182	182
IAB-06840-U	18F22H0039	78	78
IAB-06840-U	18F23A0019	32	32
IAB-06840-U	18F23A0025	148	147
IAB-06840-U	18F23A0061	187	187
IAB-06840-U	18F23B0018	171	171
IAB-06840-U	18F23D0018	38	38
IAB-06840-U	18F23D0027	85	85
IAB-06840-U	18F23D0028	163	163
IAB-06840-U	18F23E0014	237	237
IAB-06840-U	18F23E0015	2	2
IAB-06840-U	18F23E0035	101	101
IAB-06840-U	18F23E0036	154	154
IAB-06840-U	18F23E0050	8	8
IAB-06840-U	18F23E0052	246	246
IAB-06840-U	18F23E0055	281	273
IAB-06840-U	18F23F0003	291	260
IAB-06840-U	18F23F0014	103	103
IAB-06840-U	18F23F0024	152	152
IAB-06840-U	18F23F0025	248	247
IAB-06840-U	18F23F0052	29	29
IAB-06840-U	18F23G0005	208	206
IAB-06840-U	18F23G0007	172	153
IAB-06840-U	18F23G0014	106	102
IAB-06840-U	18F23G0028	46	46
IAB-06840-U	18F23G0050	1	1
IAB-06840-U	18F23G0053	88	87
IAB-06840-U	18F23G0065	61	61
IAB-06840-U	18F23H0033	22	22
IAB-06840-U	18F23H0034	12	12
IAB-06840-U	18F23H0053	81	80
IAB-06840-U	18F23H0057	43	43



IAB-06840-U	18F23H0058	2	2
IAB-06840-U	18F23H0071	114	114
IAB-06840-U	18F23H0075	40	39
IAB-06840-U	18F23J0006	11	11
IAB-06840-U	18F23J0008	8	8
IAB-06840-U	18F23J0019	7	7
IAB-06840-U	18F23J0041	24	24
IAB-06840-U	18F23J0050	134	132
IAB-06840-U	18F23K0018	146	146
IAB-06840-U	18F23K0019	99	98
IAB-06840-U	18F23K0027	82	82
IAB-06840-U	18F23K0040	194	192
IAB-06840-U	18F23K0045	137	137
IAB-06840-U	18F23K0057	88	86
IAB-06840-U	18F23K0060	146	146
IAB-06840-U	18F23L0006	192	192
IAB-06840-U	18F23L0029	181	181
IAB-06840-U	18F23L0030	100	100
IAB-06840-U	18F23M0019	94	94
IAB-06840-U	18F23M0020	226	218
IAB-06840-U	18F23M0037	109	109
IAB-06840-U	18F23M0039	171	171
IAB-06840-U	18F23M0040	236	234
IAB-06840-U	18F23M0041	68	68
IAB-06840-U	18F24A0004	127	127
IAB-06840-U	18F24A0005	227	224
IAB-06840-U	18F24A0014	195	193
IAB-06840-U	18F24A0016	125	125
IAB-06840-U	18F24A0022	60	59
IAB-06840-U	18F24A0024	4	4
IAB-06840-U	18F24A0038	86	86
IAB-06840-U	18F24B0006	132	128
IAB-06840-U	18F24B0007	106	91
IAB-06840-U	18F24B0023	222	212
IAB-06840-U	18F24B0024	235	221
IAB-06840-U	18F24B0027	167	154
IAB-06840-U	18F24B0028	96	91
IAB-06840-U	18F24B0045	221	213
IAB-06840-U	18F24B0046	257	248
IAB-06840-U	18F24B0047	146	146
IAB-06840-U	18F24B0067	105	0
IAB-06840-U	18F24B0068	29	0
IAB-06840-U	18F24C0006	147	0
IAB-06840-U	18F24C0007	272	0
IAB-06840-U	18R23G0002	114	113

