

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 | 带输注口高压球囊扩张导管 Chameleon PTA balloon catheter | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20233030179 |
| 生产企业名称 | Covidien llc 柯惠有限责任公司 | | |
| 代理人名称 | 柯惠医疗器材国际贸易（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：胡萍 021-20325859 经办人：陈慧 021-38986034 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品适用于股动脉、髂动脉和肾动脉的经皮腔内血管成形术，以及治疗自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变。本导管可用于输注药物。本导管不在冠状动脉或脑血管系统中使用。 | | |
| 涉及地区和国家 | 美国、澳大利亚、加拿大、中国大陆等 | 召回级别 | II 级 |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量 | 2878 支 | 涉及产品 型号、规格 | CH05-40-75US、 CH06-40-75US、 CH07-40-75US、 CH08-40-75US、 CH09-40-75US、 CH10-40-75US、 CH12-40-75US |
| 识别信息 （如批号） | 见附页 1 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 2010 支 |
| 召回原因简述 | 在对带输注口高压球囊扩张导管进行内部疲劳测试时发现：特定批次的产品在经过 10 次充至额定爆破压（RBP）并保持至少 30 秒时，未达到说明书中载明的额定爆破压即发生破裂。因此我对特定批次带输注口高压球囊扩张导管进行主动召回。 | | |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等） | 柯惠中国将采取下述纠正措施：1. 柯惠中国将向所有受影响平台商发送医疗器械主动召回通知函，由平台商逐级通知到所有的受影响下游经销商和医院，阐明此召回的背景和要求；同时立即停止经营或使用受影响的产品，退回未使用的受影响产品，返回已签字确认函；2. 受影响产品退回后将会被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。 | | |

报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司
报告人：陈慧

负责人：胡萍
报告日期：2024 年 11 月 06 日



附页 1: 受影响产品

| 产品名称 | 注册证编号 | 产品的适用范围 | 型号 | 序列号/批号 |
|--------------|---------------------|--|---------------|--|
| 带输注口高压球囊扩张导管 | 国械注进 20233030179 | 该产品适用于股动脉、髂动脉和肾动脉的经皮腔内血管成形术，以及治疗自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变。本导管可用于输注药物。本导管不在冠状动脉或脑血管系统中使用。 | CH05-40-75US | 22201047, 22201424, 22201425, 22202802, 22203008, 22203009, 22203040, 22300536, 22300970, 22300971, 22301116, 22301270, 22400129, 22400572, 22400573, 22300969 |
| | | | CH06-40-75US | 22201337, 22201908, 22202412, 22202413, 22202611, 22202612, 22202801, 22300151, 22300318, 22300319, 22300320, 22300862, 22300965, 22301285, 22301494, 22301661, 22301895, 22301896, 22302180, 22400243, 22400244, 22400574, 22400576 |
| | | | CH07-40-75US | 22200635, 22201897, 22202223, 22202426, 22202427, 22202800, 22203055, 22300321, 22300864, 22301028, 22301648, 22301649, 22301889, 22301890, 22302033, 22302034 |
| | | | CH08-40-75US | 22201015, 22201046, 22201087, 22201785, 22201786, 22201813, 22202144, 22202145, 22202644, 22202645, 22300165, 22300230, 22300534, 22300535, 22300876, 22300877, 22300966, 22301133, 22301134, 22301299, 22301495, 22302032, 22400154, 22400164, 22400165, 22301286 |
| | | | CH09-40-75US | 22201364, 22202428, 22203026, 22300152, 22300539, 22301123, 22301124, 22400698, 22400699, 22400858 |
| | | | CH010-40-75US | 22201814, 22201871, 22202646, 22300185, 22300219, 22300231, 22300863, 22301300, 22301301, 22302026, 22302031, 22302044, |



| | | | | |
|--|--|--|--------------|---|
| | | | | 22400153, 22400247 |
| | | | CH12-40-75US | 22201391, 22201872, 22202781, 22300301, 22300302, 22300878, 22300967, 22300968, 22301269, 22400128, 22400279 |

