

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	一次性压力传感器 Disposable Pressure Transducer（国械注进 20153074240） 心排量及压力监测传感器 CO And Pressure Monitoring Sensor（国械注进 20163070781） 一次性压力传感器 Disposable Pressure Transducer（国械注进 20163072743） 一次性使用压力传感器 Disposable Pressure Transducer（国械注进 20183070245、国械注进 20233070261） 心排量及压力监测传感器 Acumen IQ Sensor（国械注进 20213070536）	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153074240、 国械注进 20163070781、 国械注进 20163072743、 国械注进 20183070245、 国械注进 20213070536、 国械注进 20233070261
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 20153074240：用作测量血压、颅内压或子宫内压。 国械注进 20163070781：该产品与 Edwards Lifesciences LLC 的基于压力波形的心排量（心输出量）测量设备配合使用，在临床中测量用于心排量和血管内压力。 国械注进 20163072743：该产品预期用于动静脉压测量。 国械注进 20183070245：该产品预期用于测量动脉血压和静脉血压。 国械注进 20213070536：该产品与爱德华兹公司(Edwards Lifesciences LLC)的基于压力波形的心排量（心输出量）测量设备配合使用，在临床中用于测量心排量和血管内压力。 国械注进 20233070261：该产品用于测量动脉血压和静脉血压。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、日本等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	无	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	无
召回原因简述	注册人最近收到一些客户反馈，在使用产品前进行管路冲洗时发现冲洗困难。经调查，注册人发现该问题系生产原因导致，少数产品存在潜在的堵塞问题。根据调查数据，该问题在受影响批次中可能占比约 3%左右。 根据产品使用说明书，在使用前需冲洗产品。因此该问题一般会在使用前发现，不会对患者造成伤害。用户在发现该问题后，可改用新的产品。 该生产控制原因并不影响在中国上市的产品，中国境内未进口涉及上述问题的相关批次产品，无需在中国境内实施召回措施。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，在中国境内销售的产品不受影响。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

宋芳

报告人：（签字）

王珊珊

报告日期：2023-10-11

附件-FCA-181 识别信息（批号及DI信息）清单

涉及产品 型号、规格	批号	DI信息
AIQS6	64858340, 64933520, 64964943, 65027617	00690103201079
AIQS65	64858715	50690103200930
AIQS6R	64858050	00690103201093
AIQS6R5	64835570	50690103200954
AIQS8	64939370	00690103201086
AIQS85	64904497	50690103200947
AIQS8R5	64858645	50690103201173
MHD6AZ	64858313, 64818047, 64953982, 64891437	00690103194722
MHD6AZ5	64882668, 64918246, 64912054, 65007223, 64782419, 65007224, 64988043, 64933574	50690103194741
MHD6R5	65008717	57460691949732
MHD8	64874824	00690103194609
MHD85	64858315	50690103194611
MHD8R	64892236	07460691949829
MHD8R5	64886927	57460691949749
MHD8S	65048926	57460691949800
PX212	65087613	57460691950226
PX260	64818038, 64818036, 64818037, 64817892, 65019909, 65019911, 64964776, 64964780, 65035090	57460691950196
PX272	65067588, 65067589	57460691950202
PX284	64835603, 64906894, 64980120, 64980121, 65008760, 65019888, 65019889, 65035079	57460691950219
PX2X2	64921833, 64955114, 65027868, 65042950, 65012789, 65170585	57460691950066
PX3X3	65095450, 65138244	57460691950233
PX600F	64918553, 64951413, 65016989	57460691945550
PXAVMP	64817849, 65008749	50690103011499
PXAVMP3	64918575, 65079502	57460691950080
PXVMP160	64918578, 64933559, 64779279, 64933556	57460691955085
PXVMP172	64835579	57460691955092
PXVMP184	64949045, 64983460, 65042811	57460691955108
PXVMP260	64629075, 64980101, 64964750	57460691950530
PXVMP2X21	64992080	57460691950110
PXVMP2X22	64891427	50690103016760
PXVMP3X32	65008748	50690103016807
PXVP2260	64858071, 64858103, 64891419, 64906892	57460691950103
PXVP2272	64752261, 64906891, 65138017	57460691950189
PXVP2284	64818011, 64891421, 64818005, 64998878, 65060446, 64933493, 64818008, 64964755, 64964761, 64964759, 64964760, 64933492	57460691950172
PXVP23X3	64998879, 65060444	57460691950097

