

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	心肺流转热交换水箱 Heater-Cooler System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172102137
生产企业名称	理诺珐德国有限责任公司 LivaNova Deutschland GmbH		
代理人名称	理诺珐(中国)医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 奚慈 021-23569556 经办人: 余佳敏 021-23569558		
产品的适用范围	该产品用于配合人工心肺机系统使用, 在体外灌注手术中控制水循环的冷却或加热。该产品配套使用的心肺机系统的型号为 S5/C5/S3/SC。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	37台(仅涉及美国)	涉及产品型号、规格	3T
识别信息(如批号)	请见附件	涉及产品在中国的销售数量	0(不涉及中国)
召回原因简述	提供给上述序列号的 3T 水箱产品的快速参考指南(QRG)其维护日历中包含了不正确的信息, 但操作指导书(OI)中的维护日历信息仍然正确。 未按照操作指导书(OI)的指示开展维护任务可能导致设备内的细菌生长, 并增加患者暴露于有害细菌的风险。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	LivaNova 于 2023 年 8 月 3 日在美国开始此召回行动, 向涉及到的客户发布客户函, 并要求其进行如下操作: 1. 确认相关产品所处的地点。 2. 对错误版本(Rev.22)的快速参考指南(QRG)进行处置。更正后的快速参考指南(QRG)的电子版随客户函向客户提供。此外, 对于每个受影响的产品, 向其客户分发经过纠正的快速参考指南(QRG)。 3. 确认其是否按照操作指导书(OI)章节 6.2.1 的维护日历进行日常维护。		

4. 填写并签署客户回执，确认收到客户函并已阅读及理解其内容，确认已对不正确的快速参考指南（QRG）进行处置且已收到正确的版本。

报告单位：（盖章）

报告人：

余佳敏



负责人：

吴总

报告日期：2023.08.24



产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产 (或进口中国) 数量	中国的销售数量
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31334	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31336	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31366	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31391	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31375	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31322	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31348	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31345	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31362	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31363	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31364	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31407	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31531	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31532	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31534	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31367	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31368	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31369	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31370	0	0



产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产 (或进口中国) 数量	中国的销售数量
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31371	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31372	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31373	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31386	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31387	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31388	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31389	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31390	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31550	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31551	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31552	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31553	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31543	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31544	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31536	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31346	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31347	0	0
心肺流转头交换水箱	国械注进20172102137	3T	NA	20T31361	0	0

