

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	一次性使用膜式氧合器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20223100002 国械注进 20233100157
生产企业名称	密歇根重症监护顾问公司 MC3 Inc.		
代理人名称	美敦力（上海）管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：吴懿 021-20325954 经办人：刘博 021-20325855		
产品的适用范围	国械注进 20223100002：一次性使用膜式氧合器预期用于 6 小时以上的体外循环方式进行血液氧合及二氧化碳排出。最长可提供 48 小时静脉-静脉体外膜氧合循环支持。该产品适用于急性呼吸衰竭成人患者,此类病例其他可用治疗方案均无效，且预期会出现持续临床恶化或即将面临死亡风险。 国械注进 20233100157：一次性使用膜式氧合器预期用于 6 小时以上的体外循环方式进行血液氧合及二氧化碳排出。最长可提供 48 小时静脉-静脉体外膜氧合循环支持。该产品适用于急性呼吸衰竭的成人患者，此类患者无其他可用治疗方案，且预期会出现持续临床恶化或即将面临死亡风险。集成在器械上的传感器模块和显示屏可实现对液路压力，温度和氧饱和度的综合监测。该监测的参数仅可用于提供有关氧合器性能的信息。		
涉及地区和国家	美国，荷兰	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不适用、0	涉及产品型号、规格	48145, 48135
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力全球收到投诉称通过一次性使用膜式氧合器热交换管路的水流量受到限制。由于热交换管路部分打开，水路限制增加，会减少加热器冷却器设备通过氧合器设备的热交换部分供应的水流量，并可能会影响调节患者体温的能力。因此，为了保证产品的合规性和用户的安全，决定进行主动召回。目前，我司尚未收到与该问题相关的不良事件或伤害事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，中国未进口销售受影响产品，无需采取纠正行动。		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司
报告人：刘博负责人：吴懿
报告日期：2023 年 11 月 20 日