

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	植入式左心室辅助系统 Left Ventricular Assist System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20243120384
生产企业名称	雅培医疗器械 Abbott Medical		
代理人名称	雅培医疗用品（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：黄燕华 021-23067529 经办人：王静 021-23067519		
产品的适用范围	国械注进 20243120384：该产品为进展期难治性左心衰成人患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期治疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用，医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。		
涉及地区和国家	美国;加拿大;日本;澳大利亚;欧盟;拉丁美洲;东欧;中东和非洲；亚太（包含中国大陆）等	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	见附页、71 个	涉及产品型号、规格	106524US, 106531US, 106531LF2
识别信息（如批号）	详见附页	涉及产品在中国的销售数量	65 个
召回原因简述	注册人雅培医疗器械 Abbott Medical 在已确认的植入式左心室辅助系统的系统控制器备用电池故障警报的投诉中，发现系统控制器和备用电池带状线缆之间的连接接口处发生侵蚀。这可能是由于在安装或更换备用电池期间过度操作（用力弯折或拉扯）和移动带状线缆所致，特别是在带状线缆连接接口处。过度操作的例子如使用带状线缆提起控制器。为此，注册人雅培医疗器械 Abbott Medical 就该问题发起了纠正行动。 此警报通过系统控制器用户界面上闪烁的黄色扳手图标给予指示。当控制器连接到外部电源时，此警报属于一个提示性警报，并不表示系统出现严重故障或影响泵的功能。 截止报告日，中国大陆未收到有关此类事件的投诉。		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次纠正行动内容包括： 1. 使用《召回通知函》及注册人发布的《紧急医疗器械召回行动（纠正）》通知受影响客户，传达通知函信息，并遵守通知函中的操作要求。跟进客户的确认单回执。 2. 告知受影响客户此次行动不涉及从使用或销售地点回撤相关器械。
----------------------	---

报告单位：（盖章）
报 告 人： 王静



负 责 人：黄燕华
报告日期：2025 年 10 月 29 日

附页

产品名称	规格型号	序列号	数量
植入式左心室辅助系统- 血泵套包 (包含系统控制器 106531US)	106524US	MLP-047412、MLP-047413、MLP-047416、MLP-047418 MLP-047419、MLP-047420、MLP-047421、MLP-047422 MLP-047423、MLP-048528、MLP-048529、MLP-048530 MLP-048531、MLP-048532、MLP-048533、MLP-048534 MLP-048535、MLP-048536、MLP-048537、MLP-048673 MLP-048674、MLP-048675、MLP-048676、MLP-048677 MLP-048710、MLP-048712、MLP-049527、MLP-050116 MLP-050230、MLP-050350、MLP-050351	31 个
植入式左心室辅助系统- 系统控制器	106531US	HSC-810002、HSC-810003、HSC-810004、HSC-810005 HSC-810006、HSC-810007、HSC-810008、HSC-810009 HSC-810010、HSC-810013、HSC-810019、HSC-810020 HSC-810021、HSC-810022、HSC-810023、HSC-810024 HSC-810026、HSC-810027、HSC-810028、HSC-810029 HSC-810042、HSC-810043、HSC-810045、HSC-810047 HSC-810048、HSC-810049、HSC-810050、HSC-810060 HSC-810071、HSC-810072、HSC-810073、HSC-810074 HSC-810075、HSC-810076、HSC-810077、HSC-810078 HSC-810079、HSC-810080	38 个
植入式左心室辅助系统- 低流速 2.0 系统控制器	106531LF2	HSC-910003、HSC-910004	2 个