

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	指套式传感器 Acumen IQ Finger Cuff	注册证或备案凭证编码	国械注进 20242070591
生产企业名称	爱德华兹生命科学有限责任公司 Edwards Lifesciences LLC		
代理人名称	爱德华（上海）医疗用品有限公司 （备注：2024 年 9 月 3 日，Becton, Dickinson and Company（下称“碧迪”）与爱德华兹生命科学有限责任公司（下称“爱德华兹”）完成了一项交易，碧迪收购了爱德华兹的重症监护业务，其中包括本次境外召回涉及的产品。这些产品的注册证尚未转移至碧迪名下。）		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：沈婷婷 021-53891935 经办人：潘莹 13621932475		
产品的适用范围	国械注进 20242070591：该产品与本公司生产的血流动力学监护仪（HemoSphere）配合使用，在重症监护环境中由专业医护人员操作，用于测量成人患者的连续无创血压、脉率和心输出量。		
涉及地区和国家	美国;英国;法国;德国等	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	AIQCA、AIQCL
识别信息（如批号）	所有自 2025 年 6 月 6 日至 2025 年 12 月 7 日生产的批次	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	注册人近期发现，2025 年 6 月 6 日至 2025 年 12 月 7 日期间生产的指套式传感器 Acumen IQ Finger Cuff（型号 AIQCA 和 AIQCL）产品，在连接 HemoSphere 或 HemoSphere Alta 监护仪时无法提供低血压预测指数（HPI）、动态动脉弹性（Eadyn）和 心脏收缩斜率（dP/dt），该问题已在 2025 年 12 月 7 日之后生产的批次中得到解决。 所有其他高级血流动力学参数（包括但不限于：心输出量 CO、每搏量 SV、每搏量变异度 SVV、全身血管阻力 SVR、脉率 PR 和 血压 BP）均正常显示并按预期工作。		

	该问题是在安装指套式传感器时被发现，在希望使用低血压预测指数 (HPI)、动态动脉弹性 (Eadyn)和 心脏收缩斜率 (dP/dt) 功能的情况下，可能导致术前设置略有延迟，但未导致任何安全风险。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人: [Signature]
报告日期: 2025.12.26