

## 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	主动脉内球囊反搏泵 Intra-Aortic Balloon Pump	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193082223
生产企业名称	德塔斯康医疗股份有限公司 Datascope Corp.		
代理人名称	迈柯唯(上海)医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 胡文仙 021-32552625 经办人: 崔智强 021-32552625		
产品的适用范围	该产品临床适用于成人患者, 对主动脉球囊进行充气 and 排气, 通过反搏原理为左心室提供暂时支持。主动脉球囊放置于下行主动脉, 位于左锁骨动脉分支末端。放置球囊后, 将参数调整为心电图 (ECG) 或动脉压力波形同步触发, 确保在心动周期的相应位置进行充气 and 排气。		
涉及地区和国家	美国; 澳大利亚; 巴西; 加拿大; 日本; 英国; 韩国; 意大利; 西班牙; 挪威; 中国香港; 新加坡; 以色列等	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	CARDIOSAVE Hybrid; CARDIOSAVE Rescue
识别信息 (如批号)	UDI: 10607567108421 10607567111964	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业内部调查发现, 英文版产品使用说明书中关于 NVRAM、氮气 O 型圈保养要求、锂电池运行期限标准及振动和冲击表中运输测试引用的 IEC 60601 标准版本未及时更新, 以及电池充电座左槽内的突出螺钉影响新开发的电池完全插入可能导致电池无法正常充电。上述问题不影响 Cardiosave 的临床性能与安全性, 对患者治疗没有影响。本着对客户负责的态度, 为确保产品使用安全、有效, 生产企业决定实施召回行动, 向用户发布产品使用说明书更新附录以及对电池充电座进行螺钉更换。目前生产企业尚未收到因该问题导致的投诉及伤害报告。		



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内地，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。
----------------------	--------------------------------------

报告单位：



报告人：

负责人：Liu Jie

报告日期：2026-03-18

