



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	一次性使用磁电定位压力监测消融导管 TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203010469
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	产品在医疗机构使用，与心脏射频消融仪和三维标测系统（Ensite Precision）配合使用，用于药物难治性阵发性房颤的治疗。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、亚太、欧洲、拉丁美洲等	召回级别	III级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口至中国数量：0件	涉及产品型号、规格	A-TCSE-DF A-TCSE-DD
识别信息（如批号）	共50个特定生产批号，见附件	涉及产品在中国的销售数量	0件
召回原因简述	<p>雅培医疗器械 Abbott Medical 哥斯达黎加工厂于2022年1月发现部分批次的一次性使用磁电定位压力监测消融导管（即 TactiCath™ SE 消融导管）的客户投诉有增长趋势。客户反馈在该相关批次产品使用前的准备阶段出现连接问题，感应不到压力。经过对退回的相关投诉产品进行调查，发现所有上述产品都在 EEPROM 中记录了“首次使用日期”。</p> <p>对于上述受影响批次的 TactiCath™ SE 消融导管产品，当使用全新未经激活的产品，并将其尾线中第19个插针与 TactiSys 系统连接时，机器有可能提示错误信息：“压力导管仅供一次性使用，并且不能启用压力感应功能。”发生此问题的时候，导管的压力感应功能将被禁用，并要求医生更换该导管产品。这个错误信息显示，该导管储存卡错误地记录了早于当前首次使用时间的使用信息，并错误地提</p>		



<p>召回原因简述</p>	<p>示该器械以往曾被使用过。但经核实这些导管产品均没有在以往的手术中被使用过或者被二次加工过。</p> <p>为此，作为产品的生产企业，雅培医疗器械 Abbott Medical 针对这个问题所涉及的特定生产批次的产品在受影响的区域发起主动召回。</p> <p>截至上报日，受影响批次的 TactiCath™ SE 消融导管产品在中国境内未销售且无库存，因此无需在中国大陆市场采取任何行动。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>受影响批次的产品在中国境内未销售且无库存，故中国大陆市场无需采取纠正行动。</p>

报告单位：雅培医疗用品（上海）有限公司

负责人：黄燕华

报告人：王静

报告日期：2022年3月25日

