

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	医用控温毯 ArcticGel Pads	注册证或备案凭证编码	国械注进 20202090509
生产企业名称	麦迪万斯股份有限公司 Medivance Inc.		
代理人名称	巴德医疗科技(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: 凌晓云 021-23254526 经办人: 杨嘉璐 021-23254558		
产品的适用范围	国械注进 20202090509: 医用控温毯与医用控温仪(型号: 5000、6000) 配合使用, 用于医疗机构中成人和儿童的物理降温、升温以及体温保持。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级召回
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	318-02C
识别信息(如批号)	NGGV1784	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	根据国外客户投诉, 特定批次的新生儿型医用温控毯的投诉有所增加。自 2023 年 2 月以来, 客户对新生儿型医用温控毯的低流量投诉一直呈上升趋势, 并在 2023 年夏季达到峰值。根据内部调查发现新生儿型医用温控毯的设计流量标准为 (2.4 L/min*m <sup>2</sup> , 相当于 0.49 L/min) 与使用说明书中列出的流量 (1.1 L/min) 之间存在差距, 这可能会影响产品的加热或冷却功能, 该产品缺陷可能会降低或阻止新生儿型医用温控毯温度管理系统内的加热功能, 患者可能会经历这些情况: 已知的低温副作用加剧, 包括心律不齐、血压变化、电解质失衡和延长治疗/住院时间, 升温/复温延迟, 长时间接触冷循环垫水造成的皮肤损伤。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	该涉及批号产品并未进口至中国, 该召回事件不影响中国市场, 故在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位: (盖章)  
报告人:负责人:  
报告日期:凌晓云  
2024-2-20  
-1-