

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 | 一次性使用血管内成像导管 Novasight Hybrid Catheter | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20233060333 |
| 生产企业名称 | 科纳维医疗有限公司 Conavi Medical Inc. | | |
| 代理人名称 | 凯诺威医疗科技(武汉)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: 熊丹 027-83565687 经办人: 谢进超 027-83565687 | | |
| 产品的适用范围 | 国械注进 20233060333: 该产品与本公司生产的血管内成像设备(其中控制台型号: TA-03-0005) 配合使用, 用于在医疗机构中需要进行冠状动脉介入治疗患者的冠状动脉成像, 包括血管内超声成像(IVUS)和血管内光相干断层成像(OCT)。一次性使用血管内成像导管的 OCT 成像功能适用的冠脉血管直径范围是 2.0-4.0mm, 不适用于左冠状动脉主干或以前做过旁路手术的目标血管。 | | |
| 涉及地区和国家 | 美国;加拿大 | 召回级别 | 二级召回 |
| 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 | TA-06-0001 |
| 识别信息(如批号) | 批号: 230902, 240202, 240302, 240402, 240502 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 在 2024 年 11 月 21 日的临床病例中, 一次性使用血管内成像导管的鞘脱落并留在患者体内。医生取回了导管的这部分, 没有报告患者受伤。鉴于使用或接触受影响批次的导管可能会导致不良健康后果的可能性, Conavi Medical Inc. 提议于 2025 年 3 月在美国和加拿大对一次性使用血管内成像导管进行自愿性二级召回。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 中国未进口召回批次的产品, 除上报至国家药品监督管理局外, 不采取其它行动措施。 | | |

报告单位: (盖章)
 报告人: 谢进超



负责人: 熊丹
 报告日期: 2025.3.24