

**召回通知**

- 召回问题** FSCA-2021-05-07 集成式膜式氧合器和动脉过滤器及静脉贮血器的附件封闭帽无菌包装完整性问题
- 受影响产品** 型号为 VKMO 10000, VKMO 11000 的部分集成式膜式氧合器和动脉过滤器及静脉贮血器
- 受影响产品范围** 发货日期从 2019 年 09 月至 2020 年 12 月期间的产品

尊敬的客户：

集成式膜式氧合器和动脉过滤器及静脉贮血器（VKMO）用于体外循环手术，在体外循环回路中收集、存储和过滤手术过程中以及患者体内静脉引流出的血液。

生产企业在 VKMO 验证测试过程中发现其中一个附件封闭帽的无菌包装存在潜在的破损风险。图 1 为受影响封闭帽的包装。



图 1



图 2: VKMO 放置在泡沫塑料盒中



图 3: 封闭帽的包装袋卷后放置在泡沫塑料盒中



封闭帽无菌包装袋单独放置在 VKMO 包装中。在真空辅助静脉引流 (VAVD) 手术和术后真空辅助伤口引流过程中，拧紧的封闭帽可用来替换通风盖。这些封闭帽在与血液通路接触时，两种手术中均要求无菌。

血路或手术的无菌区域暴露于非无菌状态的封闭帽可能不会/部分/全部导致以下直接/长期的健康伤害：

- 将无菌的手术区域暴露于非无菌状态的产品可能会影响整个手术区域
- 将患者的血管系统暴露于未消毒的产品中，从而导致炎症和/或感染
- 因无法控制的感染且未知传播途径导致的败血症

生产企业至今没有收到过因 VKMO 附件封闭帽无菌包装破损导致的严重伤害或死亡的投诉报告。

中国至今没有收到过因 VKMO 附件封闭帽无菌包装破损导致的严重伤害或死亡的投诉报告。

### 纠正措施

- 请立即将库存中受影响的产品退还给当地的迈柯唯经销代表。  
由于没有可用的替代产品，请考虑：
- 如果不需要使用封闭帽，并且产品包装没有打开，例如如果使用重力静脉引流代替真空辅助静脉引流 (VAVD)，或者根据临床专业知识和判断不需要真空辅助伤口引流，则可以安全地使用该产品。

### 建议用户采取的措施

- 根据我们的记录，您的现有库存中可能包含有受此次行动影响的产品。
- 请检查库存产品标签上的批次是否有受影响的批次。
- 请填写附件的客户通知回执，并签字后返回给当地的迈柯唯经销代表。

### 转发本召回通知

- 请将本召回通知转发给贵司相关人员。确保使用涉事集成式膜式氧合器和动脉过滤器及静脉贮血器的医护人员知悉本召回通知。
- 请持续关注本召回通知和后续措施以确保召回行动的有效性。

我们对因此造成的不便深表歉意。感谢您对此次召回行动的理解和支持。如有任何问题或填写“客户确认回执”时需要帮助，敬请联系迈柯唯公司。

迈柯唯 (上海) 医疗设备有限公司  
2021年05月

