

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	心脏排气引流管	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152141672
生产企业名称	Medtronic Inc. 美敦力公司		
代理人名称	美敦力(上海)管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 吴懿 021-20325954 经办人: 祝易 021-20325241		
产品的适用范围	用于在心脏外科手术中排除左心气体或对心包及心脏引流。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	2级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	12116、12118
识别信息 (如批号)	见附页 1	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力通过投诉调查发现,心脏排气引流管的导丝状探针可能会穿过左心排气导管的尖端,发生概率为 0.0429%。如果在手术前没有注意到此问题,导丝状探针的突出可能会导致组织损伤(磨损/穿孔),从而导致手术或手术修复的持续时间更长。至 2021 年 8 月 9 日,美敦力已收到 14 起相关的投诉,其中 3 起报告了组织损伤或穿孔,需要手术修复。没有其他不良事件的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用,受影响产品不涉及中国。中国无需采取后续纠正行动。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司
报告人: 祝易

负责人: 吴懿
报告日期: 2021 年 9 月 29 日



附页 1: 受影响产品批号 (均未进口中国)

2018080039	2020041125	2019071114	2018091019	2019070613	2021011169	2019101094	2020110380
2018080452	2020041431	2019090071	2018091021	2019071115	2021011170	2019101445	202011C197
2018090435	2020050353	2019091024	2018100118	2019081002	2021031116	2019110083	202011C198
2018091020	2020050919	2019100417	2018100522	2019090072	2021031308	2019120089	202011C243
2018100525	2020060370	2019101444	2018100523	2019090393	2021031309	2019120926	202011C244
2018100911	2020060673	2019111049	2018100524	2019091025	2021040093	2020010369	2021010033
2018111023	2020070374	2019120925	2018101295	2019100418	2021040871	2020020093	2021010034
2018111024	2020080075	2020010368	2018101296	2019101095	2021041149	2020020470	2021011166
2018111419	2020120620	2020010445	2018111418	2019110084	2021050635	2020020471	2021020487
2018111421	2021010035	2020011619	2018111420	2019111050	2018121083	2020020763	2021020798
2019020369	2018080039	2020011620	2018120893	2019120927	201901C047	2020030850	2021020986
2019030426	2018091020	2020030064	2019010457	2020010052	201901C048	2020031186	2021020987
2019031168	2018100911	2020030848	2019010765	2020011621	201901C049	2020040402	202102C091
2019041190	2018111023	2020030849	2019011214	2020020472	201901C051	2020040762	202102C092
2019060424	2018111419	2020041429	2019020007	2020030065	2019020759	2020050352	202102C093
2019070714	2018120581	2020041430	2019030064	2020050354	201902C156	2020050699	2021030719
2019070715	2018120582	2020050078	2019030065	2020050700	201903C128	2020050918	2021030720
2019080686	2018121084	2020060672	2019030721	2020060067	2019051126	2020060963	2021031307
2019081292	2019010456	2020120078	2019031169	2020060068	201905C012	2020070653	2021040872
2019090394	2019010764	2020120619	2019040844	2020060964	201905C013	2020070654	2021041147
2019091081	2019020136	2021010032	2019040845	2020060965	2019060218	2020070967	2021041148
2019100159	2019020368	2021010552	2019040846	2020070055	2019060423	2020070968	2021050634
2019101446	2019020758	2021011167	2019041191	2020070655	2019060686	2020071272	202105C140
2019111051	2019030720	2021020486	2019050167	2020070969	201906C175	2020080074	202105C141
2019120418	2019031167	2021020985	2019050577	2020071273	201906C176	2020080408	202105C142
2019120925	2019040262	2017090238	2019050846	2020081034	2019070713	2020080409	202106C012
2020010051	2019040472	2018080040	2019051127	2020090632	2019081001	2020080715	202106C013
2020010446	2019040473	2018080450	2019060219	2020110762	2019081291	2020081032	202106C014
2020020094	2019041189	2018080451	2019060220	2020120079	2019091156	2020081033	202106C020
2020020764	2019050576	2018090064	2019060687	2020120621	2019091157	2020090631	202106C021
2020021113	2019060984	2018090065	2019060985	2021010553	2019100416	2020100785	202106C025
2020040403	201906C177	2018090434	2019060986	2021011168	2019100731		2020101109