

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	植入式除颤电极导线	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173217262
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	该电极设计与植入式心律转复除颤器共同使用，植入心室内进行起搏、感知、心脏复律和除颤治疗。该产品为磁共振环境条件安全的植入式心脏起搏电极导线，在制造商规定的特定条件下，并保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床 1.5T 和 3.0T 场强的磁共振成像检查，不适用于局部射频发射线圈成像。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。（*磁共振环境条件安全仅适用于 55cm 和 62cm）		
涉及地区和国家	美国，加拿大，北马 里亚纳群岛	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	型号:6935M 规格:72cm
识别信息 （如批号）	不适用 （患者 ID 卡无法提 供）	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，有 187 位患者 ID 卡上，72 厘米的 6935M 植入式除颤电极导线被错误地列为“磁共振环境条件安全”。而实际上磁共振环境条件安全仅适用于 55 厘米和 62 厘米的导线，不适用于 72 厘米的导线。该问题是标签/合规性问题，而不是产品质量问题。截止到 2021 年 9 月 24 日，美敦力共收到 1 起相关投诉，没有与患者伤害相关的不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	不适用。错误的患者 ID 卡只发生在美国、加拿大和北马里亚纳群岛，中国境内无错误的患者 ID 卡。因此中国无需采取后续纠正行		

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 11 月 12 日