

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	离心泵血液控制监测系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193101601
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	用于在心肺旁路手术时通过体外循环管路泵送血液（不超过 6 小时）。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	263 台	涉及产品型号、规格	560
识别信息（如批号）	见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	257 台
召回原因简述	<p>由于供应商的部件停产，该设备上使用的原装 DC-DC 转换器组件（PN A09674003）由符合设计规格的备用 DC-DC 转换器组件（PN M975344A001）所替代，备用组件与原装组件电压输入最大值差异导致主机系统控制器模块（部件编号（PN）90909004）的电压规格不足。另外，系统控制器模块中的瞬态电压尖峰会引起 DC-DC 转换器和 D88 二极管的故障。以上问题可能引发仪器关机（泵不旋转）、用户界面不工作（空白界面屏幕）、使用前和使用期间冒烟并发出燃烧气味、错误代码 41 等。用户遇到此情况时，可根据《离心泵血液控制监测系统操作及参考手册》进行相关操作。截至 2022 年 1 月 3 日，美敦力全球尚未收到与该问题相关的不良事件的报告。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>第一阶段：向新增加的客户发送医疗器械主动召回通知函，告知客户该问题，以及发生该问题时，需要根据离心泵血液控制监测系统操作及参考手册进行相关操作，并回收所有客户确认函。</p> <p>第二阶段：针对受影响的产品，美敦力技术服务部门将按照与客户确认的时间，进行医疗器械主动召回维修，并现场更换相关组件。本次召回不涉及产品退回。</p>		



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：2022 年 03 月 21 日

