

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	外科消融系统附件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173011933
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：陈 慧 021-38986034		
产品的适用范围	本产品与 Cardioblade 外科消融系统配套使用，用于在心脏外科手术 中利用射频能量治疗心律失常。本产品可用于直视或内窥镜手术， 包括微创外科手术。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	1 级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	113 件	涉及产品 型号、规格	49260
识别信息 (如批号)	见附页 1	涉及产品在 中国的销售数量	94 件
召回原因简述	美敦力近期发现，在术者完成或取出手术器械时，特定型号特定批 次的 Cardioblade Gemini-s 夹钳头端断裂有关的投诉呈现增加。美 敦力全球已启动 CAPA（纠正预防措施）调查，调查结论表明特定		

	批次产品的生产工艺和部件均符合生产规范要求, 美敦力确定该问题与材料或生产均无关, 与使用技术相关。 因为夹钳头端没有用于消融组织的电极, 该问题不会影响器械执行消融的能力。 所有产品均可正常使用, 美敦力将采取紧急告知客户信和更新 IFU (使用说明书) 的形式, 提供使用技术的优化方案, 降低潜在问题的发生率。 截至目前, 美敦力全球尚未发现由于该问题而造成患者额外伤害的不良事件。
纠正行动简述 (包括召回要求 and 处理方式等)	美敦力将采取下述纠正措施: 1. 持续向受影响平台商发送医疗器械主动召回通知函, 由平台商逐级通知到所有的受影响下游经销商和医院, 阐明此轮召回的背景, 并要求经销商和医院确认收到通知函。 2. 完成受影响产品说明书的更新。 注: 本次主动召回不涉及受影响产品的停用及退回。

报告单位: 美敦力 (上海) 管理有限公司

报告人: 陈 慧

负 责 人: 吴 懿

报告日期: 2022 年 4 月 27 日

附页 1：受影响产品批号

125E	215G	238D	256E	257E	258E	259E	335D	373B
388C	410E	428D	454F	466C	467C	469C	584D	585D
611A	612A	632E	635F	700D	721C	722C	732E	735E
738E	745F	840C	841C	850C	876E	923D	967C	968C
972C	972E	973C	980E	995D				

