

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	药物灌注系统	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173545069
生产企业名称	Medtronic Inc.		
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：崔京 联系方式：021-38986786 经办人：金旭 联系方式：021-38986023		
产品的适用范围	该产品与鞘内导管配合使用，进行长期药物的输入，仅用于临床已植入该产品的患者以及临床医生经过评估认为必须要用该产品的患者。该产品不用于血管，经环氧乙烷灭菌，为一次性使用产品。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	288件	涉及产品 型号、规 格	8637
识别信息（如批号）	所有序列号	涉及产品 在中国的 销售数量	235件
召回原因简述	在过去两年中，美敦力收到了八份后市场报告显示患者在灌注治疗停止且泵的程控并未完成的情况下提前出院，在这些事件中，程控仪的警示界面均有向医生提示程控尚未完成，而最终相关医生仍未能注意到并完成这些程控。因此美敦力将向相关产品的客户发送通知以强调与泵程控不完整相关的警示和程控仪界面图像，以加强客户的相关意识，避免误操作的发生。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	美敦力将向受影响的经销商发送安全通知函，并要求经销商通知到下游的所有相关医院。本次召回不涉及产品返回。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：



2021.1.5