

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	动静脉插管 心脏排气引流管 吹雾管 顺行灌注插管 冠状动脉内分流管	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173100243 国械注进 20152141672 国械注进 20152140483 国械注进 20153101305 国械注进 20183031904
生产企业名称	美敦力公司 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：吴懿 021-20325954 经办人：潘烨 021-20325657		
产品的适用范围	见附页 1		
涉及地区和国家	美国、欧洲，日本， 中国等	召回级别	2 级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	240 盒	涉及产品 型号、规格	见附页 1
识别信息 （如批号）	见附页 1	涉及产品在 中国的销售数量	223 盒
召回原因简述	美敦力总部收到一例质量投诉，使用前发现 DLP 乳内动脉插管产品无菌包装没有密封。对退货的产品分析发现包装有几处未密封，Tyvek 粘合剂未转移到成型薄膜上。美敦力根据对生产 Tyvek 供应商的调查确定特定型号特定批次下的产品可能会受到该问题的影响。美敦力总部决定对受影响的批次产品进行主动召回以纠正该问题。 截至目前，美敦力全球尚未发现由于该问题而造成患者伤害的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	美敦力中国将采取下述纠正措施： 1. 美敦力中国将向所有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，阐明此次召回的背景和要求；同时立即停止经营或使用受影响的产品，退回未使用的受影响产品，返回已签字确认函； 2. 受影响产品退回后将会被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司
报告人：潘烨

负责人：吴懿
报告日期：2024 年 3 月 26 日

附页 1：受影响产品

所有中国进口批号用■标记，总计 30 个批号

注册证编号	产品名称	产品的适用范围	型号	批号
国械注进 20173100243	动静脉插管	本产品用于心肺分流手术,使用时间最长不超过 6 小时。	66118	2023041015, 2023041014■
			66122	2023041016■
			66128	2023041020, 202305C177
			66130	2023041414, 2023040555, 202305C217, 202305C218
			66132	2023041412, 2023041428, 202305C227
			66236	2023041398, 202305C222
			67312	2023041423, 2023040073, 2023040074, 202305C268■
			67316	2023041416, 2023040076, 202305C264
			67318	2023041391, 2023040077, 202305C256, 2023041391
			67320	2023031377■, 202307C051
			67516	2023040081
			67520	2023040082
			67522	2023040565, 2023040083, 202307C050
			67524	2023040566, 2023040084, 202305C257
			67526	2023040569, 202308C082
			67528	2023041036
			67534	2023031249, 202308C079
			68120	2023041436
			68124	2023041441, 2023041448, 202306C008
			68128	2023041388, 2023041040, 202306C011, 202306C010
			68130	2023041390, 202308C131
			68134	2023041431
			69320	2023041422, 2023041438■, 202306C014, 202306C015
			69328	2023090964, 2023040587, 2023041054■, 202312C088, 202306C055, 202306C054, 2023040589■
			69331	2023041444, 202307C012
			72120	2023041326■, 202305C184
			72224	2023041332
			72424	2023040940
			77006	2023040943■, 202306C056

注册证编号	产品名称	产品的适用范围	型号	批号
			77008	2023040944*, 2023040946*, 202306C020, 202308C084
			77010	2023041337*, 202306C023
			77110	2023041342, 202308C104
			77112	2023041343*, 202308C106
			77206	2023041347, 202308C108
			77420	2023040658, 2023040671*, 202306C032, 202307C005
			77422	2023041355, 2023040965, 202306C046, 202306C043
			77522	2023041364, 2023041361, 202306C051
			77524	2023041365, 202306C052
			77622	2023040980, 2023040978, 2023040971, 2023040974, 202306C061, 202307C030, 202307C029
			80020	2023040597, 2023041061, 202305C247
			80220	2023031390, 2023040098, 202310C155, 202305C249
			80222	2023041062, 202308C058
			82020	2023041063, 2023041396, 202305C253
			87120	2023041066, 2023040600, 202306C018
			87122	2023041067, 2023040601, 202306C017
			87220	2023040602*, 2023041068*, 2023031283*, 2023031391, 2023031282*, 202306C247, 202306C019, 202306C006
			87222	2023041408*, 2023041069, 202306C007
			91228	2023041070
			91246	2023041089, 202306C101
			91251	2023041094, 2023041092
			91263	2023041095, 202306C105
			93438	2023040626
			91229C	2023041071
			91236C	2023041072, 202306C065
			91240C	2023041084, 2023041083, 2023041087, 2023041088, 2023041079, 2023041082, 2023041081, 202306C077, 202306C075, 202306C076, 202306C074
			91246C	2023041090, 202306C123
			91251C	2023040618, 2023040617, 202306C102
			91263C	2023041097, 2023040116, 202306C103

注册证编号	产品名称	产品的适用范围	型号	批号
			93448C	2023040627, 202306C081
国械注进 20152141672	心脏排气引流管	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。	10050	2023041269
			10052	2023041270, 202305C072
			10053	2023041271, 202305C071
			10060	2023041164
			10061	2023041274, 2023041278, 2023041273, 2023041285, 2023041277, 2023041275, 2023041284, 2023040914, 2023041282, 2023041279, 2023040913, 2023041281, 202305C057, 202305C056
			12001	2023040811, 2023040810, 202306C141
			12002	2023041178, 202305C079
			12008	2023040820, 2023040819, 202306C134, 202307C103
			12010	2023050075, 2023041181, 2023041184, 2023041180, 2023041183, 2023041182, 2023041188, 2023041189, 202305C087, 202305C086
			12012	2023050080, 202306C144
			12016	2023050083, 202305C093
			12113	2023090675
			12220	2023050095, 2023041202, 202306C159, 202305C096
国械注进 20152140483	吹雾管	用于手术过程中伤口或外科手术部位必须通过非直接接触方式进行清洁以提高可见度的情况。	22120	2023040203, 2023040473, 202305C130
国械注进 20153101305	顺行灌注插管	用于在心肺分流手术中传输心肌停跳液。	24009	2023040854, 2023041224, 2023040855, 2023031043, 2023040480, 2023031563, 2023040211, 202306C196, 202305C109, 202305C108
			30050	2023070529, 202310C007
			11014L	2023040807, 2023040808, 202306C138, 202305C076
国械注进 20183031904	冠状动脉内分流管	本产品用于在吻合术时在动脉切开部位进行血液分流。	31100	2023081208, 202401C055
			31125	2023041455, 202306C205
			31200	2023041002, 2023040542, 202305C173