

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	压力泵装置	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182032692
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：韩捷 021-38986022		
产品的适用范围	在介入血管治疗中对球囊导管进行充盈/卸压，以及监测球囊内的压力。带止血阀的Y接头用于引导导管或扩张导管，以控制血流返流，并提供相应的通路，便于将液体引入介入系统。导丝插入工具的作用是便于将导丝尖端通过Y接头，进入介入导管的导丝腔。导丝扭控手柄的作用是夹持小直径的导丝，并提供手柄以操纵金属丝。		
涉及地区和国家	阿塞拜疆;比利时;加那利群 岛;德国;希腊;爱尔兰;以色列; 意大利;卡塔尔;西班牙;阿拉 伯联合酋长国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进 口中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	AC3200
识别信息（批次）	60435173; 60435174	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力总部发现，压力泵装置在使用前或准备过程中在体外注意到机身盖（手柄）脱落，没有在手术（体内）期间发生脱落情况。我司决定对该产品发起主动召回。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不良事件。		
纠正行动简述（包括 召回要求和实施方式 等）	不适用，中国不受影响。无需采取后续措施。		

报告单位

报告人：韩捷

负责人：吴懿

报告日期：2024年2月27日

