

## 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 20173125069
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: 吴懿 021-20325954 经办人: 陈慧 021-38986034		
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	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品类型、规格	8637-20
识别信息(序列号)	NGP004814H	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	近期发现, 针对特定序列号为 NGP004814H 的泵进行再灌注时, 出现无法查询到泵的情况。原因出自泵内存储数据的损坏, 导致该情况。在此情况下, 如果错误不被清除, 则无法查询到泵, 进而无法进行再灌注和程控等操作。替代方案是更换泵。该序列号对应产品不在中国销售, 此召回不影响中国市场。		
纠正预防措施 纠正措施 纠正预防措施	不适用, 中国不受影响。无需采取后续措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: 吴懿

报告人: 陈慧

报告日期: 2024年10月28日