

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	脑脊液分流管及附件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20143135605
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：崔京 021-38986786 经办人：金旭 021-38986023		
产品的适用范围	本产品适用于将脑脊液从脑室中引入右心房或腹膜腔中，其中储液囊（化疗囊）可用于注射化疗药物和/或放射性同位素。		
涉及地区和国家	美国、欧洲、澳大利亚	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	详见附件 A
识别信息 (如批号)	详见附件 A	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力发现有部分特定型号批号的分流管脑室端导管在出厂并运送到客户手中时其储液囊底座仍然连接着生产环节中作为加工辅助的保护套，该保护套在生产中起到保护储液囊底座的作用且不属于成品的一部分，尽管在手术过程中产品不可能连带着保护套一起使用，美敦力未评估过该保护套是否可以不对导管造成伤害地、安全地被取下。测试表明在成品包装中意外包含该保护套并不会影响产品的无菌性。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，受影响产品未进口中国。中国无需采取后续纠正行动。		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司

负责人：崔京

报告人：金旭

报告日期：2020 年 11 月 2 日

附件 A 受影响产品型号、批号

产品描述	规格型号	批号	生产日期
CSF Snap 组件 脑室端切开术 储液囊套件	22050B	219067887	2/5/2020
CSF Snap 组件 脑室端切开术 储液囊套件	22050B	219768099	4/1/2020
CSF Snap Innervision 分流管脑室端导管	24094	219891086	5/5/2020
CSF Snap Innervision 分流管脑室端导管	27065G	220255046	6/25/2020
CSF Snap Innervision 分流管脑室端导管	27065D	220201980	6/19/2020
CSF Snap 分流管脑室端导管, 常规型, 钽浸渍	41404	219279159	4/9/2020
CSF Snap 分流管脑室端导管, 常规型, 钽浸渍	41406	219278860	4/17/2020
CSF Snap 分流管脑室端导管, 常规型, 钽浸渍	41406	219278861	4/17/2020
CSF Snap 分流管脑室端导管, 常规型, 钽浸渍	41406	219948892	4/24/2020
CSF Snap 分流管脑室端导管, 常规型, 钽浸渍	41407	219894800	4/19/2020
CSF Snap 分流管脑室端导管, 常规型, 钽浸渍	41407	219278863	4/21/2020
CSF Snap 分流管脑室端导管, 常规型, 钽浸渍	41407	220141399	6/8/2020
CSF Snap 分流管脑室端导管, 常规型, 钽浸渍	41407	220149607	6/22/2020
CSF Snap 分流管脑室端导管, 常规型, 钽浸渍	41408	219952711	4/30/2020
CSF Snap 分流管脑室端导管, 常规型, 钽浸渍	41409	219279156	5/1/2020

