

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	体外引流及监测系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163145109 国械注进 20163665109
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：胡 萍 021-20325859 经办人：肖 晔 021-20325323		
产品的适用范围	在选定的患者中用于引流和监视侧脑室或腰椎蛛网膜下腔的脑脊液流量：1. 降低颅内压（ICP），例如术前、术内或术后。2. 监测脑脊液化学特性、细胞特性和生理特性。3. 在脑脊液分流术感染患者中提供暂时的脑脊液外引流。在具有下列条件的被选患者中监测颅内压（ICP）：1. 严重颅脑损伤 2. 术前 III、IV 或 V 级蛛网膜下腔出血 3. 雷耶斯综合症或类似的海绵状脑问题。监测还可以用来评估占位性病变的术前和术后状态。禁止给药。 2024 年 10 月 14 日国械注进 20163145109 的产品名称由体外引流及监测系统变更为体外引流装置		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	229132	涉及产品 型号、规格	46700, 46705
识别信息（生产日期）	生产日期为 2020 年 1 月 20 日之后的产品	涉及产品在中国的销售数量	214183
召回原因简述	美敦力收到客户投诉，报告与 Exacta 体外引流及监测系统产品相关的三通阀裂痕和/或泄漏。在这些产品上，根据具体系统配置，三通阀可能位于系统的三个不同位置。过度拧紧三通阀可能会导致三通阀裂痕或泄漏，破坏引流系统的完整性，如未按说明书进行使用前检查，有可能导致感染的风险。已经报告了三起与患者感染相关的不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1) 向受影响的客户，发送《医疗器械主动召回通知函》，告知客户当前可能存在的问题，提示客户使用注意事项 2) 对客户进行使用培训，确保客户理解检查要点，请客户签回客户确认函		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司

负责人：胡 萍

报告人：肖 晔

报告日期：2024 年 12 月 30 日