

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	植入式心律转复除颤器 植入式再同步治疗心律转复除颤器 植入式心脏再同步治疗心律转复除颤器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163122745 国械注进 20193120210 国械注进 20193121722 国械注进 20193121536 国械注进 20193121539 国械注进 20213120179
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：刘博 021-20325855		
产品的适用范围	详见附页一		
涉及地区和国家	美国，澳大利亚，新加坡，中国等地区	召回级别	一级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	27175 个	涉及产品型号、规格	详见附页一
识别信息（如批号）	详见附页一	涉及产品在中国的销售数量	23803 个
召回原因简述	<p>美敦力调查发现特定批次的植入式器械产品在高压治疗期间，当程控设置为 $AX > B$ 时，其出现输送能量降低或不输送能量问题的可能性将增加。</p> <p>当设备馈通中存在异常的导电路径时，电流可能在设备外壳和馈通针脚之间流动。在 $AX > B$ 时，来自表面积较大 active can (A) 的电流会集中在表面积较小的 RV 线圈 (B) 的馈通针脚上，这更有可能使电流流过异常的路径，从而导致电击能量显著低于程控值。相反，在 $B > AX$ 时，来自较小表面积的 RV 线圈 (B) 的电流扩散到较大表面积 active can (A) 时，不太可能引起电流流过异常路径，因此几乎不会引起电击能量降低。对此，我司决定针对该特定批次产品发起主动召回。</p> <p>截至目前，我司中国境内尚未收到由该问题引起的投诉和不良事件。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美敦力将在官网发布该警示信息，并向所有受影响平台商发送主动召回通知函，由平台商逐级通知受影响下游经销商和医院，并要求返回确认函； 2. 对上述受影响产品实施软件升级； 3. 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。 		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司
报告人：刘博

负责人：吴懿
报告日期：2023 年 5 月 16 日



附页一：受影响产品的注册证、名称、产品编号和批号/序列号

注册证号	产品名称	产品适用范围	型号
国械注进 20163122745	植入式心律转复除颤器	该产品分为单腔和双腔。其中，单腔除颤器用于提供心室抗心动过速起搏和心室除颤，以便自动治疗危及生命的室性心动过速。双腔除颤器用于提供心房和/或心室抗心动过速起搏、复律和除颤，自动治疗房性和/或危及生命的室性心动过速。 该产品为磁共振环境条件安全的植入式心律转复除颤器，在制造商规定的特定条件下，并保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床 1.5T 和 3.0T 场强的磁共振成像全身检查，不适用于局部射频发射线圈成像。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。	DDMB2D4, DDMC3D1, DDMC3D4, DDMD3D1, DDMD3D4, DDME3D1, DDME3D4, DVMB2D4, DVMC3D1, DVMC3D4, DVMD3D1, DVMD3D4, DVME3D1, DVME3D4
国械注进 20193120210	植入式心律转复除颤器	产品用于提供心室抗心动过速起搏和心室除颤，以便自动治疗危及生命的室性心动过速。	DVAB2D1, DVAB2D4, DVAC3D1, DVAC3D4
国械注进 20193121722	植入式心律转复除颤器	通过单腔或双腔频率响应式心动过缓起搏、室性心动过速治疗和房性心动过速治疗，来监测和调节患者的心率。	DDBB2D1, DDBB2D4, DDBC3D1, DDBC3D4, DVBB2D1, DVBB2D4, DVBC3D1, DVBC3D4
国械注进 20193121536	植入式再同步治疗心律转复除颤器	用于容易因室速突然死亡的患者和因心室不同步心力衰竭的患者。用于心室抗心动过速起搏、复律和除颤，以便自动治疗危及生命的室性心动过速。	DTBC2D1, DTBC2D4, DTBC2QQ
国械注进 20193121539	植入式再同步治疗心律转复除颤器	用于容易因室性心动过速突然死亡的患者和因心室不同步心力衰竭的患者。用于心房和/或心室抗心动过速起搏、复律和除颤，自动治疗房性和/或危及生命的室性心动过速。	DTBA2D1, DTBA2D4, DTBA2QQ, DTBB2QQ
国械注进 20213120179	植入式心脏再同步治疗心律转复除颤器	该产品用于容易因室性心动过速突然死亡的高风险患者和因心室不同步心力衰竭的患者，用于心室抗心动过速起搏、复律和除颤，自动治疗危及生命的室性心动过速。其中具备心房治疗功能的产品可用于心房或心室抗心动过速起搏、复律和除颤，自动治疗房性或危及生命的室性心动过速。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械，在制造商规定的特定条件下，以及保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床 1.5T 和 3.0T 场强的磁共振成像检查，不适用于局部射频发射线圈成像。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。	DTMA2D4, DTMA2QQ, DTMB2D1, DTMB2D4, DTMB2Q1, DTMB2QQ, DTMC2D1, DTMC2D4, DTMC2QQ



附录一：受影响产品的注册证、名称、产品编号和批号/序列号

Table with multiple columns containing registration certificate numbers, product names, and batch/serial numbers. The table is organized in a grid format with approximately 10 columns and 100 rows of data.

附表一：受影响产品的注册证、名称、产品编号和批号/序列号

CN06133915	CN06116165	CN06214155	CN06101895	CN06303045	BL16163025	RRP06006045	BL16163035	BL16234885	BL16237925	BL16253005	BL16259055	BL16264985	BL16271725	BL16284885	BL16290935	BL16303085	BL16315135	BL16328235	BL16341285	BL16354335	BL16367385	BL16380435	BL16393485	BL16406535	BL16419585	BL16432635	BL16445685	BL16458735	BL16471785	BL16484835	BL16497885	BL16510935	BL16523985	BL16537035	BL16550085	BL16563135	BL16576185	BL16589235	BL16602285	BL16615335	BL16628385	BL16641435	BL16654485	BL16667535	BL16680585	BL16693635	BL16706685	BL16719735	BL16732785	BL16745835	BL16758885	BL16771935	BL16784985	BL16798035	BL16811085	BL16824135	BL16837185	BL16850235	BL16863285	BL16876335	BL16889385	BL16902435	BL16915485	BL16928535	BL16941585	BL16954635	BL16967685	BL16980735	BL16993785	BL17006835	BL17019885	BL17032935	BL17045985	BL17059035	BL17072085	BL17085135	BL17098185	BL17111235	BL17124285	BL17137335	BL17150385	BL17163435	BL17176485	BL17189535	BL17202585	BL17215635	BL17228685	BL17241735	BL17254785	BL17267835	BL17280885	BL17293935	BL17306985	BL17320035	BL17333085	BL17346135	BL17359185	BL17372235	BL17385285	BL17398335	BL17411385	BL17424435	BL17437485	BL17450535	BL17463585	BL17476635	BL17489685	BL17502735	BL17515785	BL17528835	BL17541885	BL17554935	BL17567985	BL17581035	BL17594085	BL17607135	BL17620185	BL17633235	BL17646285	BL17659335	BL17672385	BL17685435	BL17698485	BL17711535	BL17724585	BL17737635	BL17750685	BL17763735	BL17776785	BL17789835	BL17802885	BL17815935	BL17828985	BL17842035	BL17855085	BL17868135	BL17881185	BL17894235	BL17907285	BL17920335	BL17933385	BL17946435	BL17959485	BL17972535	BL17985585	BL17998635	BL18011685	BL18024735	BL18037785	BL18050835	BL18063885	BL18076935	BL18089985	BL18103035	BL18116085	BL18129135	BL18142185	BL18155235	BL18168285	BL18181335	BL18194385	BL18207435	BL18220485	BL18233535	BL18246585	BL18259635	BL18272685	BL18285735	BL18298785	BL18311835	BL18324885	BL18337935	BL18350985	BL18364035	BL18377085	BL18390135	BL18403185	BL18416235	BL18429285	BL18442335	BL18455385	BL18468435	BL18481485	BL18494535	BL18507585	BL18520635	BL18533685	BL18546735	BL18559785	BL18572835	BL18585885	BL18598935	BL18611985	BL18625035	BL18638085	BL18651135	BL18664185	BL18677235	BL18690285	BL18703335	BL18716385	BL18729435	BL18742485	BL18755535	BL18768585	BL18781635	BL18794685	BL18807735	BL18820785	BL18833835	BL18846885	BL18859935	BL18872985	BL18886035	BL18899085	BL18912135	BL18925185	BL18938235	BL18951285	BL18964335	BL18977385	BL18990435	BL19003485	BL19016535	BL19029585	BL19042635	BL19055685	BL19068735	BL19081785	BL19094835	BL19107885	BL19120935	BL19133985	BL19147035	BL19160085	BL19173135	BL19186185	BL19199235	BL19212285	BL19225335	BL19238385	BL19251435	BL19264485	BL19277535	BL19290585	BL19303635	BL19316685	BL19329735	BL19342785	BL19355835	BL19368885	BL19381935	BL19394985	BL19408035	BL19421085	BL19434135	BL19447185	BL19460235	BL19473285	BL19486335	BL19499385	BL19512435	BL19525485	BL19538535	BL19551585	BL19564635	BL19577685	BL19590735	BL19603785	BL19616835	BL19629885	BL19642935	BL19655985	BL19669035	BL19682085	BL19695135	BL19708185	BL19721235	BL19734285	BL19747335	BL19760385	BL19773435	BL19786485	BL19799535	BL19812585	BL19825635	BL19838685	BL19851735	BL19864785	BL19877835	BL19890885	BL19903935	BL19916985	BL19930035	BL19943085	BL19956135	BL19969185	BL19982235	BL20000285
------------	------------	------------	------------	------------	------------	-------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

附页一：受影响产品的注册证、名称、产品编号和批号/序列号

CHN001415	CHN011895	CHN022905	CHN032775	CHN040725	CHN051685	CHN061625	CHN071695	CHN081695	CHN091695	CHN101595	CHN11595	CHN12595	CHN13595	CHN14595	CHN15595	CHN16595	CHN17595	CHN18595	CHN19595	CHN20595	CHN21595	CHN22595	CHN23595	CHN24595	CHN25595	CHN26595	CHN27595	CHN28595	CHN29595	CHN30595	CHN31595	CHN32595	CHN33595	CHN34595	CHN35595	CHN36595	CHN37595	CHN38595	CHN39595	CHN40595	CHN41595	CHN42595	CHN43595	CHN44595	CHN45595	CHN46595	CHN47595	CHN48595	CHN49595	CHN50595
CHN001415	CHN011895	CHN022905	CHN032775	CHN040725	CHN051685	CHN061625	CHN071695	CHN081695	CHN091695	CHN101595	CHN11595	CHN12595	CHN13595	CHN14595	CHN15595	CHN16595	CHN17595	CHN18595	CHN19595	CHN20595	CHN21595	CHN22595	CHN23595	CHN24595	CHN25595	CHN26595	CHN27595	CHN28595	CHN29595	CHN30595	CHN31595	CHN32595	CHN33595	CHN34595	CHN35595	CHN36595	CHN37595	CHN38595	CHN39595	CHN40595	CHN41595	CHN42595	CHN43595	CHN44595	CHN45595	CHN46595	CHN47595	CHN48595	CHN49595	CHN50595

