

# 医疗器械召回事件报告表

OA 号 827 号  
2022 年 4 月 18 日

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	一次性使用钝头闭合切割手术器械 LigaSure Blunt Tip Lap- aroscopic Sealer/Divider Nanocoated	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193010191
生产企业名称	Covidien llc		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易(上海)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: 魏梦舒 021-38986698		
产品的适用范围	本产品适用于在外科手术中对不大于 7mm 的动/静脉血管及血管束(不包括肺部血管)、淋巴管、组织束进行闭合和机械分离。		
涉及地区和国家	德国, 澳大利亚, 英国等国家/ 地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	LF1837
识别信息 (如批号)	11320187X	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	Covidien llc 收到客户投诉该产品钳口难以打开或钳口容易被卡住或当钳口夹住组织后无法松开。对退回的产品进行故障分析表明, 致使产品故障的根本原因在于设备钳口没有固定在正确的位置。考虑到使用这种具有潜在组装问题的设备可能会导致出血、意外组织损伤, 以及手术时间延长等问题, Covidien llc 决定发起自主召回。我司中国境内尚未收到任何与该问题相关的投诉和不良事件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响产品未进口至中国, 无需采取纠正行动		

报告单位: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司

报告人: 魏梦舒

报告日期: 2022 年 4 月 18 日

