

0A字87号
2023年3月

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

| | | | |
|------------------------|---|------------------|------------------|
| 产品名称 | 一次性使用腔镜下预置芯片切割吻合器钉匣 Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Reload | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20223010142 |
| 生产企业名称 | 柯惠有限责任公司 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: 陈慧 021-38986034 | | |
| 产品的适用范围 | 产品在医疗机构使用, 在内窥镜手术中与可适配的切割吻合器手柄配合, 适用于对食管、胃肠组织的切除、离断和吻合, 也可用于肺、肝脏、胰腺的切除和离断, 以及肺、肝脏、胰腺、胆囊、脾脏、肾脏、子宫及其附件相关血管的离断。 | | |
| 涉及地区和国家 | 澳大利亚, 法国, 爱尔兰, 荷兰, 美国等国家/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 | SIG60AXT |
| 识别信息 (如批号) | N2D0004Y;N2D0195Y;N2D0002Y | 涉及产品在中国的 销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 柯惠全球收到客户投诉, 特定型号下的特定批次产品在腹腔镜袖状胃切除术期间, 出现钉匣不完全击发问题, 仅在标本一侧击发, 胃侧未击发。对涉及批次的产品进行检测分析发现, 致使此类事件的根本原因在于特定批次涉及 PQ (性能确认) 运行期间内产品, 由于工具未对准, 造成撬架损坏的情况, 进而导致产品在使用过程中可能出现投诉所述情况, 这一潜在问题可能导致手术时间延长等问题, 柯惠全球决定发起自主召回。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

负责人: 吴懿

报告人: 陈慧

报告日期: 2023年03月01日

