

DA 字 1016
2022 年 8 月 4 日

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	组织粉碎器 TRUCLEAR Hysteroscopic Morcellator	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173547251
生产企业名称	Smith & Nephew Inc.		
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	产品适用于妇科手术, 应由经过培训的专业妇科医生进行操作, 切除并清除子宫粘膜下肌瘤和子宫内膜息肉适应症中的子宫内膜组织。		
涉及地区和国家	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	7209808
识别信息(如批号)	YF1120, YF1126, YF1127, YF1128 YF1129, YF1130, YF1131, YF1133 YF1134, YF1135, YF1137, YF1138 YF1139, YF1140, YF1141, YF1142 YF1150, YF1152, YF1154, YF1156 YF1157, YF1158, YF1161, YF1163 YF1166, YF1167, YF1168, YF1169 YF1172, YF1175, YF1176, YF1177 YF1182	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力全球收到客户投诉, 部分批次该产品在切除组织时, 如果脚踏开关和手柄同时使用, 控制单元上会亮起红色指示灯的故障模式, 显示错误代码 E6, 此时设备不能工作。对产品进行故障分析表明, 致使产品故障的根本原因在于同时使用脚踏开关和手柄时, 电路加载的电气负荷会使控制单元板短路。尽管此问题不会对其他配套使用的设备造成影响, 但考虑到这一潜在问题可能导致手术时间延长, 治疗不完全等问题, 美敦力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: 魏梦舒

报告日期: 2022 年 8 月 2 日

