

附件 1

## 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	手持式超声软组织切割止血设备 Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20213010324
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc		
代理人名称	柯惠医疗器械国际贸易(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: 胡萍 021-20325859		
产品的适用范围	国械注进 20213010324: 在医疗机构使用, 用于手术中对软组织进行切割止血, 可用于闭合直径不超过 5mm 的血管。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不适用、0	涉及产品 型号、规格	SCGAA
识别信息 (如批号)	540042X	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	柯惠全球发现特定型号下的手持式超声软组织切割止血设备在制造过程中, 可重复使用的发电机是用未固化的环氧树脂组件制造。未固化的环氧树脂可能会允许液体进入, 也会因为灭菌的热量而粘稠度下降, 造成音频损失或电源损失, 进而阻止机组正常运行。在音频功能受损的情况下, 存在手柄没有音频指示的情况下被激活的风险, 可能会导致出血、组织损伤或肠道烧伤。这种风险只能在设备被激活且只有音频被破坏时才会出现, 其他功能受损可能会导致设备无法运行。柯惠全球尚未发现与该问题相关的现场投诉、死亡或严重伤害。		

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：柯惠医疗器械国际贸易（上海）有限公司  
报告人：胡萍

负责人：吴懿  
报告日期：2023年8月10号

