

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	水循环微波消融针	注册证或 备案凭证 编码	国械注准 20163251456
生产企业名称	柯惠医疗器材制造(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: 胡赛智 联系方式: 021-24082548 经办人: 汪碧涛 联系方式: 021-24082504		
产品的适用范围	本产品配合柯惠公司生产的2450MHz微波消融设备以及冷却泵,适用于肝肿瘤的经皮、腔镜和术中凝固(消融),但不可用于心脏手术。注意事项: 单个肿瘤病灶应不大于5cm; 多发病灶应不多于3个且每个不大于3cm。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或 进口中国) 批次、 数量	4359件	涉及产品 型号、规 格	CA15L1, CA20L1, CA30L1
识别信息(如批号)	仅限于附件A中所列的批号	涉及产品 在中国的 销售数量	3396件
召回原因简述	我司将更新水循环微波消融针的使用说明书,原因是我司曾在全球范围内收到过关于术中消融针陶瓷头端脱落的投诉,我司对这一投诉问题进行了调查评估,并决定将我们在调查结论中已确定的重要信息纳入到新的说明书中。术中消融针头端脱落可能导致异物残留,从而造成感染的风险。消融针头端脱落的报告发生率为0.015%,中国目前尚未收到过这一类投诉报告。说明书将更新的内容包括一些关键操作步骤和警示信息,通过提示使用者这些信息以此来降低操作中发生消融针头端脱落的可能性。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	我司将向所有受影响经销商发送警示通知函,告知此轮新说明书中将会更新的内容,并要求经销商将警示通知函通知到所有的下游受影响客户。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

汪碧涛
2019.04.26

负责人: (签字)

报告日期:

胡赛智
2019.04.26



柯惠医疗器材制造（上海）有限公司

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.

附件A 受影响型号和批号

型号	批号				
CA15L1	S7BG011PCX	S7KG002LCX	S8EG014PCX	S7JG037LCX	S8AG007CX
	S7HG018CX	S8EG013PCX	S8EG015PCX	S7LG022CX	S8FG010CX
	S7HG026CX				
CA20L1	S7BG012PCX	S7JG028LCX	S7MG002CX	S8LG003CX	S8AG009CX
	S7HG019CX	S7JG029LCX	S8FG013CX	S7LG024CX	S8CG020CX
	S7HG027CX	S7JG030LCX	S8HG007CX	S8GG010CX	
CA30L1	S7CG001PCX	S7JG027LCX	S7LG023CX	S8AG008CX	S8CG021CX
	S7HG028CX	S8FG012CX	S7MG001CX		

