

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 | 可视喉镜 | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20172227144 国械注进 20222080633 |
| 生产企业名称 | Covidien 11c 柯惠有限责任公司 | | |
| 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：王迅飞 021-20325375 | | |
| 产品的适用范围 | 国械注进 20172227144：该产品用于观察和检查患者的上呼吸道以及协助气管插管的插入。 国械注进 20222080633：产品用于辅助建立人工气道进行气管插管，及一般喉镜检查口咽和喉部。与本公司及安徽天康医疗科技股份有限公司生产的窥视片配合使用。 | | |
| 涉及地区和国家 | 全球 | 召回级别 | 1 级 |
| 涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量 | 976 个 | 涉及产品 型号、规格 | 见附页 1 |
| 识别信息 （如批号） | 见附页 1 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 616 个 |
| 召回原因简述 | 柯惠全球发现可视喉镜（产品编号 300-000-000）的电池组件存在过热风险，可能会导致护理人员 and/或患者伤害，柯惠全球决定对特定批次的可视喉镜（产品编号 300-000-000）进行主动召回以纠正该问题。同时，新一代可视喉镜（产品编号 301-000-000）采用更先进的电池管理系统，对于患者使用是安全可靠的，可继续使用；为进一步降低风险，柯惠全球将对可视喉镜（产品编号 301-000-000）发布使用说明书（IFU）的附录，增加关于电池正确操作的警示信息。截至目前，柯惠中国尚未发现由于该问题而造成患者额外伤害的投诉和不良事件。 | | |
| 纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等） | 柯惠中国将采取以下纠正措施： 1. 柯惠中国将持续向所有受影响客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召回的背景和要求，并返回已签字确认函。 2. 产品编号 300-000-000：立即停止经营或使用受影响的产品，并退回至我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。 3. 产品编号 301-000-000：完成受影响产品说明书的更新，不涉及该产品的停用及退回。 | | |

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：王迅飞

报告日期：2024 年 8 月 13 日



附页 1 受影响产品

| 注册证号 | 型号规格 | 受影响序列号 | 备注 |
|--|---------------------------------------|--|---|
| 国械注进 20172227144 (有效期至 2022 年 12 月 3 日) | McGrath MAC (产品编号: 300-000-000) | 序列号从 366170 到 405673 的产品 注: 中国境内销 售数量 509 个 | 2021 年 09 月 25 日: 产品名 称由“可视喉镜 Video Laryngoscope”变更为“一次 性使用可视喉镜窥视片 Disposable Laryngoscope Blades”。 2022 年 09 月 01 日: “注册 人名称:Aircraft Medical Limited 爱尔卡夫特医疗有限责任公 司”变更为“注册人名 称:Covidien 11c 柯惠有限责任 公司” |
| 国械注进 20222080633 (有效期至 2027 年 12 月 26 日) | 301-000-000 | 所有产品(仅说 明书更新) 注: 中国境内销 售数量 107 个 (召回发起时) | 2023 年 02 月 02 日: “注册 人名称:Aircraft Medical Limite d 爱尔卡夫特医疗有限责任公 司”变更为“注册人名称:Covi dien 11c 柯惠有限责任公司” |

