



附件一

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	内窥镜手术控制系统及配件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183010498
生产企业名称	Intuitive Surgical, Inc. 直观医疗公司		
代理人名称	直观复星医疗器械技术（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：王 通 021-61891120 经办人：贾淞云 021-61892460		
产品的适用范围	该产品用于泌尿外科手术、普通外科腹腔镜手术、妇产科腹腔镜外科手术、胸外科胸腔镜手术、胸腔镜辅助心脏切开术，在心脏血管重建中可结合纵膈切开术进行冠状动脉吻合术。荧光成像功能预期提供实时内窥镜可见光和近红外荧光影像，帮助医师利用内窥镜可见光进行微创手术，通过近红外荧光成像评估血管、血流和相关组织灌注情况。适用于成人和儿童，预期由经过培训的医师依照使用说明所规定的具体操作程序在手术室环境中使用。		
涉及地区和国家	美国、日本、韩国等等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0（中国未有产品上市销售）	涉及产品型号、规格	480422
识别信息（如批号）	该型号下的所有批次	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	直观医疗公司在日常监测中发现一次性使用血管切割闭合器械由于闭合不足造成出血的伤害事件概率超出现有风险管理文件的预测值，经调查发现出现该问题的主要原因有：1，临床使用与产品警示标识不一致；2，培训不充分，此外临床的误用也会导致闭合不足造成出血的事件发生。因此直观医疗公司将向涉及的临床客户发送客户信再次强调说明书的警示信息，由于产品质量无异常，因此临床可以继续使用该产品。该产品在中国暂未上市销售。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，受影响产品未在国内上市销售，国内无需采取市场上的任何行动。		

报告单位：（盖章）

负责人：王通

报告人：（签字）贾淞云

报告日期：2022年3月24日

