

# 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	电容式中性电极 Reusable Patient Return Electrode	注册证或备案凭证编码	国械注进 20232010220
生产企业名称	迈韵医疗器材股份有限公司 Megadyne Medical Products Inc.		
代理人名称	强生(上海)医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱江真: 021-33377754 张立清: 021-33378356		
产品的适用范围	本产品与高频手术设备配合使用, 用于提供低电流密度的高频电流回路。		
涉及地区和国家	中国, 日本, 美国, 加拿大等	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	64 张 (该数据截止至 2023/12/26, 后续随进口/销售数量动态变化)	涉及产品型号、规格	0845, 0847
识别信息(如批号)	效期内全批次 UDI (0845): 10614559103906 UDI (0847): 10614559104842	涉及产品在中国的销售数量	8 张 (该数据截止至 2023/12/26, 后续随进口/销售数量动态变化)
召回原因简述	Megadyne Medical Products, Inc 自 2018 年 4 月起收到 63 起(境外)使用电容式中性电极出现患者意外皮肤热损伤的投诉。调查发现, 在某些情况下在手术开始前准备设备, 或两台手术之间, 未能准确的遵照说明书清洁/擦洗/擦干设备, 这可能是导致患者热损伤的潜在原因。经调查该问题不涉及产品设计或生产缺陷, 但为确保安全和有效地使用电容式中性电极, Megadyne 对其生产的电容式中性电极发起主动召回(现场安全通知, 不涉及任何产品撤回)。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 针对新经销商和医院主动发送召回通知, 提醒用户预期使用人群变更并按照电容式中性电极的说明书指示正确操作。 2. 修订并完善相关产品的中文说明书。		

报告单位: 强生(上海)医疗器材有限公司

负责人:

报告人:



报告日期: 2024 年 01 月 19 日