

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	手术台 Operating Table	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152151024
生产企业名称	德国百特医疗系统两合有限公司 Baxter Medical Systems GmbH + Co.KG		
代理人名称	百特医疗仪器设备（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：王昱兰 13764056056 联系人：俞倩 15214396950		
产品的适用范围	该产品用于在常规外科/医疗过程的患者支撑；预期从一个位置移到另一个位置。		
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	序列号：详见附件-产品清单	涉及产品型号、规格	TruSystem 7000, TruSystem 7000 (dV), TruSystem 7000 (MBW)
识别信息（如批号）	序列号：详见附件-产品清单	涉及产品在中国的销售数量	106 台
召回原因简述	百特医疗保健公司针对列出的手术台TruSystem 7000手术台发布紧急医疗设备召回，客户报告称电池及其连接器发生电气短路和/或冒烟。对报告的调查发现，更换电池后，沿着电池运行的电源线未正确放置在电池下方。因此电池在维修更换过程中如果放置错误，才可能发生此类问题。 目前中国没有与此问题相关的投诉或伤害报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	百特医疗保健公司需采取的措施： -向所有受影响的经销商发放召回通知函，收回和确认已签署完成的客户确认函，确认手术台电源更换情况。 -百特将联系最近更换电池的客户，检查并确认电池和电源线的准确位置。 -当硬件套件可用时，百特将与客户联系，对影响的手术台进行改进，以消除电池电线的更换问题。 客户需采取的措施： -通过回复客户确认函确认收到此通知，并确认手术台电源更换情况。 -如果将任何受影响的产品配送至其他经销商/医疗机构/机构内的其他区域或部门，将此召回通知函的副本通知转发至终端客户。收集并确认手术台电源更换情况。 -如需进行电池更换，必须由百特授权、培训和认证的人员进行。 -当硬件套件可行时，收到百特联系后，对影响的手术台进行硬件套件改进。以消除电池电		

线更换问题。

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024年09月26日

附件：产品清单