

医疗器械召回事件报告表

报告编号: KCI-202401

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	负压创伤治疗仪 V.A.C.® Therapy Unit	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152143887 /国械注进 20152543887
生产企业名称	铠唏尔美国股份有限公司 KCI USA, Inc		
代理人名称	上海铠唏尔医疗器械贸易有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 沈超, 联系方式: 021-22107054 经办人: 万芳芳; 联系方式: 021-22168164		
产品的适用范围	该治疗仪与 KCI 公司生产的负压辅助愈合治疗系统用耗材 (不包括含银敷料) 一起使用, 通过产生一种可控制的负压来创造一种密闭的湿润环境, 用来促进伤口的愈合。其中滴注治疗用于可受益于负压辅助引流和使用生理盐水对伤口进行冲洗的患者。可用于慢性、急性、外伤性、亚急性及裂开伤口, 烧伤, 溃疡 (例如糖尿病溃疡或压力性溃疡), 皮瓣或植皮前后的伤口。该产品仅限在医疗机构由专业医师操作使用, 不可用于普外科。		
涉及地区和国家	澳大利亚, 爱沙尼亚, 意大利, 挪威, 西班牙, 奥地利, 芬兰, 日本, 阿曼, 瑞典, 巴林, 法国, 约旦, 菲律宾, 瑞士, 巴西, 德国, 科威特, 波兰, 泰国, 加拿大, 希腊, 马来西亚, 卡塔尔, 突尼斯, 智利, 中国香港, 马耳他, 罗马尼亚, 土耳其, 中国, 印度, 墨西哥, 沙特阿拉伯, 阿拉伯联合酋长国, 哥伦比亚, 印度尼西亚, 摩洛哥, 新加坡, 英国, 塞浦路斯, 爱尔兰, 荷兰, 斯洛文尼亚, 美国, 捷克, 以色列, 新西兰, 南非, 越南, 丹麦	召回级别	三级



涉及产品生产 (或进口中国)批 次、数量	进口至中国的数量为12 62台	涉及产品型 号、规格	V.A.C.Ultra™
识别信息 (如批号)	生产日期在2012-01-01 至2024-04-30期间的产 品	涉及产品在 中国的 销售数量	1077台 (中国自2018年9月起 开始销售)
召回原因简述	<p>本次召回旨在告知用户V.A.C.Ultra负压创伤治疗仪可能出现系统错误00000007报错, 以及由于阻塞(occlusion)传感器损坏, 可能无法启用灌注(VeraFlo)模式。</p> <p>当连接V.A.C.VeraLink™灌注连接盒(cassette)时, V.A.C.Ultra治疗设备在启动过程中出现系统错误00000007报错的趋势正在增加。结果给临床客户带来了不便, 因为他们可能无法启动灌注(VeraFlo)模式, 须多次重启设备或更换灌注连接盒(cassette)才能启动灌注(VeraFlo)模式。</p>		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方法等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 向购买V.A.C.Ultra™设备的客户发送通知函, 请客户将出现系统错误00000007报错的设备退回Solventum进行检修。 2. 根据已创建的技术文件, 对退回的V.A.C.Ultra™设备进行检测, 以检查阻塞(occlusion)传感器是否损坏。对传感器损坏的设备进行维修。 3. 将检修好的设备返回给客户(如有)。 		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2024-10-12

