

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	房间隔穿刺针	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20143155640
生产企业名称	Cook Incorporated 库克公司		
代理人名称	库克（中国）医疗贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	刘琳，021-54519599 梁淑娟，021-54519599		
产品的适用范围	房间隔穿刺针设计用于心脏介入手术时，行房间隔穿刺建立左心通路。本产品仅限于受过专业训练并富有诊断性和介入性技术经验的医师使用。应采用放置血管导入鞘、血管造影导管和导丝的标准操作技法。		
涉及国家和地区	全球	召回级别	一级
涉及产品生产（或进口）中国 批次、数量	批次：1个 数量：2个	涉及产品 型号、规格	TSNC-18-71.0
识别信息 (如批号)	NS8701593	涉及产品在中国 的销售数量	2个
召回原因简述	库克公司发现型号为TSNC-18-71.0的房间隔穿刺针产品可能存在穿刺针内部或外部有铁锈的缺陷。如果使用受影响的产品，可能发生的潜在不良事件包括： <ul style="list-style-type: none">● 因更换产品而导致手术时间增加；● 由于局部或自限性炎症导致的全身性反应需医疗干预；● 罕见情况下全身性反应可能导致永久性损伤或危及生命。		



	<p>到目前为止，库克公司在全球范围内共收到 4 例与患者接触前发现房间隔穿刺针产品锈迹的投诉，未收到相关不良事件报告。但仍可能存在生锈的产品未被用户发现的风险，因此库克公司决定对有效期内所有批次的房间隔穿刺针产品发起主动召回。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>房间隔穿刺针产品注册证【国械注进 20143155640】于 2019 年 12 月 3 日到期未延续注册，目前在中国市场已无有效注册证。</p> <p>库克（中国）医疗贸易有限公司确认中国市场进口受影响产品共计 2 个，截至本次召回发起，经核实相关产品已使用完毕。</p> <p>本次召回产品为一次性使用医疗器械，对于已使用此产品的患者，如无相关不良事件，无需进行特殊处置。</p>

报告单位:

(盖章)

报告人:

(签字)

负责人: (签字)

孙淑坤

报告日期:

2021.10.08

