



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	插管导入器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182661765
生产企业名称	William Cook Europe ApS 库克欧洲公司		
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, 021-54519599-2549 梁淑娟, 021-54519599-2545		
产品的适用范围	插管导入器应用于当患者的声门显露不完全时, 辅助将气管插管插入患者气管内。14.0Fr 插管导入器设计用于放置内径大于或等于 6mm 的单腔气管插管。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	2
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	C-CAE-14.0-70-FI
识别信息(如批号)	E4079689	涉及产品在中国的销售数量	0个
召回原因简述	<p>库克欧洲公司确认批号为 E4079689 的插管导入器产品内错误提供了一个加硬套管。型号 C-CAE-14.0-70-FI 插管导入器产品应含有一个导管和两个 Rapi-Fit®接头, 不应提供加硬套管。</p> <p>根据临床评估, 加硬套管易于移除, 该组件不会对患者构成风险, 因此器械可以按预期使用。符合说明书中“使用说明”第 5 点“取下加硬套管(C-CAE-/FI;C-CAE-/-FIC;C-CAE-/-FIC-SPOPS 未提供此部件), 继续向气管内推进导管不超过 10cm, 此距离应根据患者体型决定”。</p>		



	<p>尽管加硬套管产生的患者风险较低，但该批次产品含有错误提供的组件，故被判定为缺陷产品。因此，库克欧洲公司决定对批号为 E4079689 的插管导入器共计 50 个产品发起主动召回。</p> <p>库克欧洲公司共收到一例使用机构上报的关于客户在使用前发现该产品缺陷的投诉。</p> <p>受本次召回影响批号 E4079689 的产品仅销往日本。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>中国未进口受影响批次产品，故在中国无需采取任何行动和纠正措施。</p>

报告单位: (盖章)



负责人: (签字)

刘中

报告人: (签字)

李海峰

报告日期:

2021.07.16

