

字 号
0A 1220
2022 年 9 月 23 日

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	扩张器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163662644
	一次性使用中心静脉导管包		国械注进 20173775089
	血管造影导管		国械注进 20173770705
			国械注进 20173030705
	血管鞘		国械注进 20143776136
			国械注进 20173031481
	栓塞弹簧圈		国械注进 20143036136
			国械注进 20193131540
	亲水涂层导丝		国械注进 20173136536
急诊环甲膜切开导管	国械注进 20143136246		
国械注进 20173030706			
国械注进 20162082920			
生产企业名称	库克公司 Cook Incorporated		
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	杨恩婧, 021-54519599 王樟龙, 021-54519599		
产品的适用范围	见附页 1		
涉及国家和地区	马来西亚	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口) 中国批次、数量	中国市场未进口受影响批次	涉及产品型号、规格	见附页 2



识别信息 (如批号)	见附页 2	涉及产品在中国的销售数量	中国市场未进口受影响批次
召回原因简述	<p>生产商库克公司发现特定批次产品没有提供使用说明书。根据所识别的受影响批次信息，生产商对特定批次产品发起主动召回。</p> <p>根据风险评估，产品的设计以及功能不存在问题，使用受影响批次产品不会导致额外的不良事件。</p> <p>库克公司汇总分析受影响批次产品相关投诉，发现至今尚未收到任何有关受影响批次产品的投诉。</p> <p>与此同时，生产商库克公司已经启动外部供应商调查流程以制定相关整改措施，防止类似故障再次发生。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	库克中国未进口受影响批次产品，故无需采取相关召回/纠正行动。		



报告单位：(盖章)



负责人：(签字)

杨恩娜

报告人：(签字)

王律龙

报告日期：

2022.09.19

附页 1: 受影响产品适用范围

产品名称	注册证	生产商	适用范围
扩张器	国械注进 20163662644	库克公司 Cook Incorporated	该产品适用于扩张穿刺部位或导管通道。
一次性使用中心静脉导管包	国械注进 20173775089	库克公司 Cook Incorporated	产品设计用于持续性或间断性药物注射, 测量中心静脉压力; 紧急静脉高营养; 血液采样; 输注全血或血液制品; 同时分注不同药物。
血管造影导管	国械注进 20173770705	库克公司 Cook Incorporated	血管造影导管预期在血管造影手术中使用, 由经过血管造影技术培训并且经验丰富的医生操作。
血管造影导管	国械注进 20173030705	库克公司 Cook Incorporated	血管造影导管预期在血管造影手术中使用, 由经过血管造影技术培训并且经验丰富的医生操作。
血管鞘	国械注进 20143776136	库克公司 Cook Incorporated	血管鞘被设计用于经皮穿刺介入血管系统, 导入球囊导管、电极或导管, 进行介入诊断或治疗手术。
血管鞘	国械注进 20173031481	库克公司 Cook Incorporated	该产品被设计用于经皮穿刺插入血管系统, 导入导管、球囊导管或支架, 进行介入诊断或治疗手术。
血管鞘	国械注进 20143036136	库克公司 Cook Incorporated	血管鞘被设计用于经皮穿刺介入血管系统, 导入球囊导管、电极或导管, 进行介入诊断或治疗手术。
栓塞弹簧圈	国械注进 20193131540	库克公司 Cook Incorporated	Tornado 栓塞弹簧圈用于对动静脉畸形或其他血管病变的供血血管进行选择性的栓塞。Tornado 栓塞弹簧圈适合于远端渐细的血管。Nester 栓塞弹簧圈适用于动静脉血管栓塞手术。Nester 栓塞弹簧圈和 Tornado 栓塞弹簧圈不适用于颅内血管。



栓塞弹簧圈	国械注进 20173136536	库克公司 Cook Incorporated	该产品用于在荧光屏监视下，通过导管进行动静脉血管畸形的介入性栓塞治疗。
栓塞弹簧圈	国械注进 20143136246	库克公司 Cook Incorporated	栓塞弹簧圈预期用于外周动脉和静脉血管的栓塞治疗。
亲水涂层导丝	国械注进 20173030706	库克公司 Cook Incorporated	该产品用于辅助向外周血管系统内输送经皮导管。
急诊环甲膜 切开导管	国械注进 20162082920	库克公司 Cook Incorporated	用于在不能进行气管内插管的情况下建立紧急气道通道。



附页 2: 受影响产品型号及批号

产品名称	注册证	生产商	型号	批号
扩张器	国械注进 20163662644	库克公司 Cook Incorporated	JCD6.0-38-15	NS14592481
			JCD8.0-38-15	NS14592482
				NS14606830
				NS14670067
一次性使用中 心静脉导管包	国械注进 20173775089	库克公司 Cook Incorporated	C-UTLM-701J	NS14815801
			C-UTLM-501J-RSC	NS14737515
血管造影导管	国械注进 20173770705	库克公司 Cook Incorporated	HNB5.0-38-75-P- NS-C2	NS14852407
			HNB5.0-38-40-P- NS-BMC	NS14803089
血管造影导管	国械注进 20173030705	库克公司 Cook Incorporated	HNB5.0-38-100-P- 10S-PIG	NS14786048
			HNB5.0-38-80-P- NS-YASHIRO	NS14844529
血管鞘	国械注进 20143776136	库克公司 Cook Incorporated	RCFW-16.0P-38- 45-RB	NS14614082
血管鞘	国械注进 20173031481	库克公司 Cook Incorporated	KCFW-9.0-18/38- 45-RB-ANLO-HC	NS14655481
				NS14671883
				NS14685985
血管鞘	国械注进 20143036136	库克公司 Cook Incorporated	RCFW-11.0-38-30- RB	NS14674139
				NS14622032
				NS14627176
				NS14674129
				NS14832386
栓塞弹簧圈	国械注进 20193131540	库克公司 Cook Incorporated	MWCE-18-5-5- NESTER	NS14651764
				NS14651765
				NS14651767
				NS14844503
			MWCE-18-7-5- NESTER	NS14641733
				NS14668884
			MWCE-18-14-5- NESTER	NS14581244
			MWCE-35-20-14- NESTER	NS14721737
				NS14786485
				NS14816151
			MWCE-35-20-16- NESTER	NS14825769
				NS14735887
				NS14735888
NS14832721				



栓塞弹簧圈	国械注进 20173136536	库克公司 Cook Incorporated	MWCE-18-7-10-NESTER	NS14643994			
			MWCE-35-7-10-NESTER	NS14567310			
				NS14655319			
				NS14685683			
				NS14820846			
				NS14820847			
			MWCE-35-7-12-NESTER	NS14600119			
				NS14655321			
				NS14786490			
			MWCE-35-7-14-NESTER	NS14832713			
				NS14655322			
			栓塞弹簧圈	国械注进 20143136246	库克公司 Cook Incorporated	IMWCE-35-10-5	NS14652849
						IMWCE-35-10-6	NS14722753
亲水涂层导丝	国械注进 20173030706	库克公司 Cook Incorporated	HPWA-18-180	NS14722754			
				NS14587955			
				NS14655182			
			HPWA-35-150	NS14703139			
				NS14788187			
			HPWAS-35-150	NS14797196			
NS14553669							
急诊环甲膜 切开导管	国械注进 20162082920	库克公司 Cook Incorporated	C-TCCS-400	NS14702176			

