

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	腹膜透析外接短管 MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172101707
生产企业名称	百特医疗用品公司 Baxter Healthcare Corporation		
代理人名称	百特医疗用品贸易（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：顾 方，021-24014209 经办人：严鑫慈，021-24014209		
产品的适用范围	用于腹膜透析，可与百特螺旋钛接头共同连接于腹膜透析导管，用于与分离管路或循环管路的接合点进行无菌操作连接及分离。用于连接百特 CAPD 双联双袋系统、碘液微型盖或其它百特医疗用品有限公司适用的分离管路。还可用于连接配有通用接头的循环管路。		
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	见附件	涉及产品 型号、规格	5C4482
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在 中国的销售数量	145218 个
召回原因简述	百特公司近期发现关于腹膜透析外接短管的腹透液连接端口（深蓝部位）与浅蓝开关分离的相关投诉有所增加。这些分离可能发生在连接或断开腹膜透析治疗产品时，但该分离不会直接导致管路无菌通道破坏。然而，百特收到了患者在试图解决分离问题时直接切断患者连接管路和/或违背无菌技术的报告。这种操作可能会增加腹膜炎的风险。百特在此发出安全性警示通知来降低风险。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 百特公司向受影响客户发送安全性警示通知。 2. 本次不涉及产品实物的退回。		

报告单位：（盖章）

负责人：

报告人：（签字）

报告日期：