

# 医疗器械召回事件报告表

(医疗器械召回事件跟踪报告)

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	连续性血液净化设备 Hemodialysis Treatment Equipment	注册证或备案 凭证编码	国械主进 20163101912
生产企业名称	金宝路迪纳公司 Gambro Lundia AB		
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: 应梓, 021-24012467		
产品的适用范围	临床用于患者的持续性肾脏替代治疗(CRRT), 血浆置换治疗(TPE) 和血液灌流治疗(HP).		
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	见附件
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在 中国的销售数量	432
召回原因简述	百特全球更新操作手册, 为避免使用时在Prismaflex 回输管路端和患者血管通路之间插入第三方连接器或连接管路, 这样有可能引发患者安全问题。更新的Prismaflex 操作手册强调使用者需要进行安全操作, 详细阐述了使用第三方连接器或连接管路可能造成的患者安全风险。此版本已经获得国家药品监督管理局的批准。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	1) 百特公司将更换新的 Prismaflex 操作手册。 2) 检查并确认产品及包装的完整性。		

报告单位: 百特医疗用品贸易(上海)有限公司

负责人: 顾方

顾方

报告人: 应梓



报告日期: 2024年05月22日