

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	一次性使用激光光纤导管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163012942
生产企业名称	史派克公司 Spectranetics Corporation		
代理人名称	飞利浦(中国)投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	联系人: 冯蕾新 021-24128239 负责人: 后文琳 021-24223501		
产品的适用范围	预期与 Spectranetics CVX-300 准分子激光系统一起使用,适用于严重下肢动脉硬化狭窄与闭塞病变的开通治疗。血管参考直径应大于等于 2mm。		
涉及地区和国家	中国、美国、澳大利亚、巴西、德国、法国、荷兰、日本等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1529 根	涉及产品型号、规格	414-151、417-152、420-006、423-001、425-011、423-135-02
识别信息(如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	1529 根
召回原因简述	<p>飞利浦已察觉到少数 Turbo-Elite 一次性使用激光光纤导管存在潜在的安全问题,即,标志条有可能与器械脱离。约有 0.01% 的器械已出现标志条脱离问题。</p> <p>飞利浦已收到投诉(发生率约为 0.01%),投诉在激光导管缩回时,标志条从导管远端头端脱离,留在了患者体内。如果在制造过程中,环氧树脂没有在标志条和纤维之间形成锁定装置,就会出现此问题。如果出现此问题,用户可以通过透视检查来识别移位的不透射线标志条。使用说明指出:通常采用透视检查来监测激光导管的移动和不透射线尖端标志的位置。截至目前,所收到的任何投诉均未对患者造成伤害。在发生标志条脱离的情况下,医师都能通过透视检查检测到问题,并使用球囊导管成功取回标志条。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>飞利浦将通知受该问题影响的客户/用户,以便其了解该产品问题。建议客户/用户继续使用 Turbo-Elite 一次性使用激光光纤导管并遵循使用说明,包括使用透视检查来确保缩回器械后不会留下标志条。如果出现此问题,则需要进行额外的处理,以便从患者血管中取出脱离的标志条。</p>		

报告单位: 飞利浦(中国)投资有限公司

负责人: 后文琳

报告人: 冯蕾新

报告日期: 2024年12月10日

附表--涉及产品型号批号:

产品名称	产品型号	产品批号
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	414-151	FAY23A31A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	414-151	FAY23C09A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	414-151	FAY23D26A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	414-151	FAY24B16A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	414-151	FAY24D09A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	414-151	FAY24G17A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	417-152	FAZ23B07A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	417-152	FAZ23B17A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	417-152	FAZ23C13A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	417-152	FAZ23E03A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	417-152	FAZ23M04A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	417-152	FAZ24B06A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	420-006	FBA23A27A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	420-006	FBA23C17A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	420-006	FBA23E24A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	420-006	FBA23M14A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	420-006	FBA24A16A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	420-006	FBA24B01A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	420-006	FBA24B14A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	420-006	FBA24C26A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	420-006	FBA24D08A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	423-001	FBC23B03A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	423-001	FBC23D01A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	423-001	FBC23H14A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	423-001	FBC23K16A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	423-001	FBC24C06A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	423-001	FBC24C21A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	425-011	FBJ23C03A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	425-011	FBJ23D12A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	425-011	FBJ23F15A
一次性使用激光光纤导管 (Turbo-Elite)	425-011	FBJ24F18A