

DA字464号
2022年4月27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	见附件	注册证或备案凭证编码	见附件
生产企业名称	Arrow International Inc. 箭牌国际公司 Arrow International LLC 箭牌国际公司		
代理人名称	泰利福医疗器械商贸(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: 周顺华 联系方式: 021-60607000 经办人: 张弘强 联系方式: 021-60607000		
产品的适用范围	见附件		
涉及地区和国家	法国、英国、比利时、希腊、葡萄牙等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	见附件
识别信息(如批号)	无	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>报告称某些 Arrow®套件中的穿刺针座在插管术中因压力而开裂。泰利福已确定以下可能增加开裂风险的操作, 包括</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 针座与湿皮肤消毒酒精溶液(即: 氯己定抗菌剂(CBA)/奥替尼啶溶液)接触 2) 将酒精溶液(即: 氯己定抗菌剂/奥替尼啶溶液)倒在执行器械插入的临床医生的手套上 3) 使用酒精消毒溶液(即: 氯己定抗菌剂/奥替尼啶溶液)代替超声凝胶 4) 通过喷雾瓶将氯己定抗菌剂与奥替尼啶联合使用, 导致抗菌剂和针座直接接触 <p>这些临床实践, 加上缺乏足够的干燥时间, 可能会使针座过度接触酒精消毒溶液, 例如氯己定抗菌剂/奥替尼啶溶液。如果针座被消毒溶液浸透, 它可能会变弱。弱化的针座与需要在针上施加压力的标准插入方法相结合可能会导致针座开裂。</p> <p>如果在使用前未发现针座开裂, 临床医生可能会遇到可能与插入相关的气胸的错误迹象。此外, 临床医生可能无法在针插入过程中抽吸回血。</p> <p>泰利福不建议在侵入性手术中使用酒精消毒溶液代替获批准的超</p>		



	声凝胶。此外，泰利福建议遵循良好的皮肤消毒临床实践，其中包括在针插入前给皮肤消毒留出足够的干燥时间（即三分钟或更长时间）。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	由于此次召回仅涉及欧洲国家，未涉及中国，故除上报至总局外，我司无需采取行动和处理措施。



报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

张弘强

负责人：（签字）周顺华

报告日期：2022年4月21日