

医疗器械召回事件报告表

产品名称	“数字化彩色超声波诊断装置” 注册证《产品性能结构及组成附 页》中的“无菌穿刺适配器”	注册证号码	国食药监械(进)字 2011 第 3232383 号; 国食药监械(进)字 2012 第 3232883 号; 国食药监械(进)字 2013 第 3230723 号; 国食药监械(进)字 2014 第 3232011 号; 国食药监械(进)字 2014 第 3232835 号。
生产企业	株式会社 日立医疗器械(株式会社日立メディコ)		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	负责单位: 日立医疗(广州)有限公司 总经理: 郎明 联系方式: 010-84446999		
召回工作联系人和 联系方式	联系人: 熊小莉 联系方式: 010-84446999、xiongxiaoli@hmgc.cn		
产品的适用范围	“数字化彩色超声波诊断装置”适用于临床超声诊断, 其注册证《产品性能结构及组成附页》中的“无菌穿刺适配器”为将穿刺针安装到超声探头上的固定器具。		
涉及地区和国家	全球	涉及产品 型号、规格	(1)EZU-PA5U (2)EZU-PA5V
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	(1)EZU-PA5U: 1 盒 (2)EZU-PA5V: 97 盒	涉及产品在 中国的销售 数量	(1)EZU-PA5U: 1 盒 (2)EZU-PA5V: 55 盒
识别信息 (如批号)	(1)EZU-PA5U(编号: KE13089405)。 (2)EZU-PA5V(编号: KE11685314~KE11685318; KE12573413~KE12573424; KE12855401~KE12855408; KE12856411~KE12856440。)		

<p>召回原因简述</p>	<p>株式会社 日立医疗器械收到日本国内用户的投诉，该用户在准备将该无菌穿刺适配器安装到探头上时发现灭菌袋未密封，该用户发现这一异常状况后立即停止使用该无菌穿刺适配器，因此没有发生对人体健康造成伤害的不良事件。</p> <p>株式会社 日立医疗器械调查后发现该无菌穿刺适配器的生产工序中遗漏了密封作业，在未密封的状态下直接进行了包装、灭菌、出厂工序，如果未进行密封作业，灭菌袋的一侧处于开封状态，用户很容易注意到这一异常状况。鉴于这一原因，我们判断不可能引起严重健康危害，迄今为止也没有收到任何相关的不良事件报告。为了消除这一缺陷，我公司决定对涉及的无菌穿刺适配器进行主动召回，召回级别为II级。</p>
<p>纠正行动简述</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 虽然在产品的外包装上已经注明相应提示信息，但是为了防止问题的发生，株式会社 日立医疗器械要求向所有相关用户发送召回通知。 · 接到用户投诉为缺陷产品时免费为用户更换为新品。 · 按照中国法律法规对缺陷产品进行废弃处理。

报告单位：(盖章)

负责人：郎 明

报告人：熊小莉

报告日期：2014年1月5日

