

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)	UDI (DI) : 00085412007731 批号详见附件	涉及产品在 中国的销售数量	1135563 个
召回原因简述	<p>百特医疗用品公司了解到，其他制造商启动的几次产品召回行动是由于其某些腹膜透析和血液透析设备涉及非二恶英类多氯联苯酸 (NDL-PCBAs) 和非二恶英类多氯联苯 (NDL-PCBs) 暴露的潜在风险。这些召回中 NDL-PCBAs 和 NDL-PCBs 的来源是由于其硅胶管的制造过程中使用了氯化过氧化物催化剂。</p> <p>由于百特医疗用品公司的腹膜透析外接短管使用过氧化物催化硅胶管作为流体通路组件进行制造，所以对此也进行了自行评估，以确定该风险是否存在于该腹膜透析外接短管产品。</p> <p>目前评估已完成，试验结果表明，当使用我司的腹膜透析外接短管产品时，没有检测到多氯联苯 (PCBs)，并且预计多氯联苯酸 (PCBAs) 水平不会对年龄 6 个月以上患者带来安全风险。然而，</p>		



	<p>由于现有试验方法的局限性, 年龄 6 个月以下患者的测试结果尚无定论。作为负责任的企业, 百特将向客户告知这一不确定的潜在风险。</p> <p>截止目前, 我司未收到任何与该问题相关的投诉或不良事件。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>基于上述, 百特医疗用品贸易 (上海) 有限公司采取以下行动措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 主动向经销商发布该召回通知函, 同时要求经销商向其所有受影响的客户转发此通知函。 2. 本次不涉及产品的停用和退回。

报告单位: (盖章)

负责人: 顾方

报告人: (签字)

报告日期: 2025 年 03 月 19 日

附表：受影响产品识别信息及进口数量

识别信息（批号）					
H19I26088	H20L04103	H21E25050	H22D06037	H23A10083	H24A29132
H19J01031	H20L10068	H21F16099	H22D11045	H23A13053	H24B12086
H19J07053	H20L18079	H21F21057	H22D13066	H23B09018	H24B28090
H19J30055	H20L22055	H21G06056	H22D28064	H23B13119	H24B29072
H19K21052	H20L30033	H21G08060	H22E05077	H23B16088	H24B29098
H19L02035	H21A21066	H21G13508	H22E16082	H23B27036	H24C21093
H19L12026	H21A25083	H21G14506	H22E20027	H23C01088	H24C27090
H19L18064	H21A27097	H21G15032	H22E31065	H23C09081	H24D08064
H20A06068	H21B02056	H21G29033	H22F06065	H23C15062	H24D11050
H20A16059	H21B04128	H21I08041	H22F13046	H23C23058	H24D17040
H20A23030	H21B09069	H21I10062	H22F20090	H23C29022	H24D22081
H20A30076	H21B11099	H21I22083	H22F23110	H23D03082	H24D26058
H20B18012	H21B17054	H21I27074	H22F29034	H23D10038	H24D30076
H20B21040	H21B22039	H21J14089	H22G11055	H23E04038	H24E06065
H20B26049	H21B24043	H21J19500	H22G28059	H23E08054	H24E23037
H20C09100	H21C11089	H21J20078	H22H02060	H23E15026	H24E28051
H20K10060	H21D22068	H21J25051	H22H05097	H23F07062	H24F03045
H20K12058	H21D26044	H21J27057	H22H11038	H23F12054	H24F05065
H20K12124	H21D27091	H21J29095	H22H16052	H23F19075	H24F17086
H20K13056	H21D28081	H21K03031	H22H24056	H23F22053	H24F24033
H20K13106	H21D29501	H21K17080	H22I06028	H23F27060	H24F27036
H20K17099	H21D30053	H21K19078	H22I14048	H23G14058	H24H05061
H20K10060	H21D30509	H21K24052	H22I20045	H23G24073	H24H08032
H20K12058	H21E03057	H21L08087	H22J05078	H23G27076	H24H13040
H20K12124	H21E03107	H21L14101	H22J11092	H23H02036	H24I20050
H20K13056	H21E04030	H21L16072	H22J17040	H23I07074	H24I24086
H20K13106	H21E05060	H21L27053	H22J20044	H23I15085	H24I27030
H20K17099	H21E05508	H22B08037	H22J26041	H23I19103	H24J01059
H20K19012	H21E13072	H22B14035	H22K11041	H23I25076	H24J03089
H20K19046	H21E17081	H22B21105	H22K16057	H23J05044	H24J08054
H20K20028	H21E18048	H22C10064	H22K22030	H23J16074	H24K12070
H20K20036	H21E20119	H22C16038	H22K30074	H23K01082	H24K14092
H20K25068	H21E21075	H22C18034	H22L06023	H23K28051	H24K19059
H20L02040	H21E24046	H22C25062	H22L15099	H23L27093	H24K25049
H20L03089	H21E24095	H22C30088	H23A05042	H24A03061	H24L02079
进口数量总计：1161847 个					
注：受影响产品的特定批次信息如上所列，其他批次不在本次召回范围内。					