

附件 1

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 | 一次性使用眼科手术刀 Alcon Cutting Instruments、 超声眼科晶状体摘除和玻璃体切除设备及附件 Constellation Vision System and Accessories、 一次性使用眼科穿刺系统 Entry System | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20152160044、 国械注进 20153161071、 国械注进 20162160973、 国械注进 20162161493 |
| 生产企业名称 | 美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated | | |
| 代理人名称 | 爱尔康(中国)眼科产品有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 负责人: 张思轶 17710056846 经办人: 渠天池 13811971067 | | |
| 产品的适用范围 | 一次性使用眼科手术刀是用来在白内障手术中, 通过在角膜边缘构造一个小的切口到达眼前房来执行治疗操作。国械注进 20152160044: 该产品用于眼科手术中各种软组织的切割。国械注进 20153161071: 产品是用于眼前节和眼后节手术的手术系统, 可进行玻璃体和组织切割、晶状体乳化、人工晶状体推注、眼后节照明以及电凝, 激光模块能发射 532nm 的可见绿色治疗光束供眼科使用, 用于眼部前后节的光凝。人工晶状体推注器适用于在白内障摘除之后向眼球内植入合格的人工晶状体, 如 SN60WF、SN6AD1、SN6AT3 到 SN6AT9 以及获批专门与该推注器配用的人工晶状体。国械注进 20162160973: 。国械注进 20162161493: 。 | | |
| 涉及地区和国家 | 全球 | 召回级别 | 一级召回 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 详见附件、详见附件 | 涉及产品型号、规格 | 详见附件 |
| 识别信息(如批号) | 详见附件 | 涉及产品在中国的销售数量 | 15576 |

| | |
|------------------------------|--|
| <p>召回原因简述</p> | <p>爱尔康已发现与 ClearCut®双斜面侧孔 和 A-OK®角膜/巩膜 V-Lance® 眼科手术刀锋利度相关的投诉报告数量在增加。如果手术刀未达到预期的锋利度,则在最初的穿刺期间可能需要增加穿透力。在眼前节眼科手术中增加额外穿透力可能会导致术中并发症,例如角膜擦伤、角膜后弹力层脱离或伤口渗漏。玻璃体视网膜手术期间的额外穿透力可能导致睫状体脱离、玻璃体基底牵引,在最坏的情况下可能导致视网膜撕裂。使得眼部组织损伤风险的可能性增加且可能会导致暂时或医学上可逆的对健康不利的后果。</p> |
| <p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p> | <p>我们会与所有使用受影响的产品客户进行联系,要求停止使用受影响批次的产品,客户可自行销毁或将产品退回爱尔康,我们会协助客户提供或替换未其他批次的产品。</p> |

报告单位: (盖章)
报告人: 渠天池



负责人: 张思轶
报告日期: 2024年11月7日

| 产品名称 | 注册证号 | 规格/型号 | 批号 | 数量 |
|---------------------------------------|------------------|------------|--------|------|
| 一次性使用眼科手术刀 | 国械注进 20153161071 | 8065911901 | 16F1P7 | 72 |
| 一次性使用眼科手术刀 | 国械注进 20162160973 | 8065912001 | 15W9CJ | 18 |
| 一次性使用眼科手术刀 | 国械注进 20162160973 | 8065992747 | 1636Y0 | 528 |
| 一次性使用眼科手术刀 | 国械注进 20162160973 | 8065992747 | 164RX6 | 222 |
| 一次性使用眼科手术刀 | 国械注进 20162160973 | 8065992747 | 16DNMV | 36 |
| 一次性使用眼科手术刀 | 国械注进 20162160973 | 8065993047 | 1668MH | 2003 |
| 25G 自闭阀穿刺系统, 3 支装 | 国械注进 20162161493 | 8065751658 | 16FXTD | 1232 |
| 一次性使用眼科手术刀, Intrepid 安全裂隙穿刺 2.2mm, 单面 | 国械注进 20152160044 | 8065772245 | 15TFMD | 30 |
| 一次性使用眼科手术刀, Intrepid 安全裂隙穿刺 2.2mm, 单面 | 国械注进 20152160044 | 8065772245 | 15TFME | 24 |
| 一次性使用眼科手术刀, Intrepid 安全裂隙穿刺 2.2mm, 单面 | 国械注进 20152160044 | 8065772245 | 15W7U5 | 630 |
| 一次性使用眼科手术刀, Intrepid 安全裂隙穿刺 2.2mm, 单面 | 国械注进 20152160044 | 8065772245 | 15W7U6 | 492 |
| 一次性使用眼科手术刀, Intrepid 安全裂隙穿刺 2.2mm, 单面 | 国械注进 20152160044 | 8065772245 | 15W7U8 | 1026 |
| 一次性使用眼科手术刀, Intrepid 安全裂隙穿刺 2.2mm, 单面 | 国械注进 20152160044 | 8065772245 | 15W993 | 1014 |
| 一次性使用眼科手术刀, 裂隙穿刺 2.75mm | 国械注进 20152160044 | 8065772745 | 168NM3 | 927 |
| 一次性使用眼科手术刀, 裂隙穿刺 2.75mm | 国械注进 20152160044 | 8065772745 | 168NM4 | 150 |
| 一次性使用眼科手术刀, 裂隙穿刺 2.75mm | 国械注进 20152160044 | 8065772745 | 169KKV | 384 |
| 一次性使用眼科手术刀, 裂隙穿刺 2.75mm | 国械注进 20152160044 | 8065772745 | 169KT5 | 198 |
| 一次性使用眼科手术刀, 裂隙穿刺 2.75mm | 国械注进 20152160044 | 8065772745 | 16ALNW | 594 |
| 一次性使用眼科手术刀, Intrepid 安全裂隙穿刺 2.4mm, 单面 | 国械注进 20152160044 | 8065772445 | 168YFW | 252 |
| 一次性使用眼科手术刀, 角巩膜切开 1.0mm | 国械注进 20152160044 | 8065771540 | 167PRA | 690 |
| 25Ga+ 复合功能玻切头-7500CPM, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065751617 | 16D1KA | 396 |
| 25Ga+ 复合功能玻切头-7500CPM, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065751617 | 16D1KC | 940 |
| 25Ga+ 联合功能玻切头-7500CPM/0.9mm, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065751767 | 16C9ND | 162 |
| 25Ga+ 联合功能玻切头-7500CPM/0.9mm, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065751767 | 16C9NF | 264 |
| 25Ga+ 联合功能玻切头-7500CPM/0.9mm, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065751767 | 16HE5R | 173 |
| 25Ga+ 复合功能玻切头-10000CPM, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752437 | 16AUM5 | 416 |
| 25Ga+ 复合功能玻切头-10000CPM, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752437 | 16DDFN | 445 |

| | | | | |
|--------------------------------------|------------------|------------|--------|--------------|
| 25Ga+ 复合功能玻切头-10000CPM, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752437 | 16HE6A | 168 |
| 25Ga+ 复合功能玻切头-10000CPM, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752437 | 16HYDP | 438 |
| 25Ga+ 复合功能玻切头-10000CPM, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752437 | 16HYDR | 696 |
| 25Ga+ 复合功能玻切头-10000CPM, 广角照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752438 | 16DDFU | 42 |
| 25Ga+ 复合功能玻切头-10000CPM, 广角照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752438 | 16HE6E | 306 |
| 25Ga+ 联合功能玻切头-10000CPM/0.9mm, 普通照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752450 | 16C9P7 | 144 |
| 25Ga+ 联合功能玻切头-10000CPM/0.9mm, 广角照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752451 | 16AUN3 | 12 |
| 25Ga+ 联合功能玻切头-10000CPM/0.9mm, 广角照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752451 | 16AUN4 | 390 |
| 25Ga+ 联合功能玻切头-10000CPM/0.9mm, 广角照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065752451 | 16C9PY | 60 |
| 25Ga+ 联合功能玻切头-20000CPM/0.9mm, 广角照明光纤 | 国械注进 20153161071 | 8065000093 | 16HY6X | 2 |
| | | | | 15576 |