

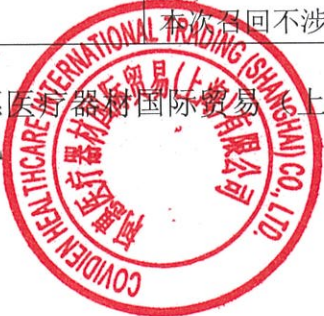
附件 1

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	微旁流呼气末二氧化碳监测采样管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182210157 国械注进 20182070157
生产企业名称	奥里迪恩医疗 1987 有限公司 Oridion Medical 1987 Ltd.		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（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：胡萍 021-20325859 经办人：王迅飞 021-20325375		
产品的适用范围	该产品与 CS08652-02 或 CS08658-02 型号的病人监护仪配合，仅供经过专业培训的具备资质的医务人员在呼出和吸入二氧化碳浓度、呼吸频率监护中使用，用于传输患者呼出的气体。		
涉及地区和国家	中国、美国、德国、日本等国家和地区	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	52 箱 3 盒（5275 个）	涉及产品型号、规格	见附页 1
识别信息（如批号）	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	5 箱（500 个）
召回原因简述	柯惠全球通过对投诉数据的审查，发现在对微旁流呼气末二氧化碳监测采样管进行操作时，可能出现采样管连接器从患者的气管插管断开困难的情况。截至目前，柯惠中国尚未收到由于该问题而导致患者伤害的投诉和不良事件。 （2025 年 3 月 26 日国械注进 20182070157 的产品名称由病人监护仪变更为微旁流呼气末二氧化碳监测采样管）		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	柯惠中国将采取下述纠正措施： 1. 柯惠中国将向所有受影响客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召回的背景和要求，并返回已签字确认函； 2. 更新说明书。 本次召回不涉及产品的停用及退回。		

报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 负责人：胡萍
报告人：王迅飞 报告日期：2025 年 5 月 20 日



附页 1 受影响产品

型号	产品名称	GTIN 识别码
010579	短期插管用成人/儿童呼气末二氧化碳采样管, 100 根	10884521551985
		A8845215519803
010580	长期插管用成人/儿童呼气末二氧化碳采样管, 100 根	10884521184770
		10884521551992
XS04624	长期插管用成人/儿童呼气末二氧化碳采样管, 25 根	20884521551999
		30884521551996
XS04620	短期插管用成人/儿童呼气末二氧化碳采样管, 25 根	20884521551982
		30884521551989
MVAI	短期插管用成人/儿童微旁流呼气末二氧化碳监测采样管, 25 根	10884521761889
		20884521761886
MVAI100U	短期插管用成人/儿童微旁流呼气末二氧化碳监测采样管, 100 根	10884521761896
		20884521761893
MVAIH	长期插管用成人/儿童微旁流呼气末二氧化碳监测采样管, 25 根	10884521761919
		20884521761916
MVAIH100U	长期插管用成人/儿童微旁流呼气末二氧化碳监测采样管, 100 根	10884521761926
MVAIHH	长期插管用成人/儿童微旁流呼气末二氧化碳监测采样管 (高湿度), 25 根	10884521762008
MVAIHL	长期插管用新生儿/婴儿微旁流呼气末二氧化碳监测采样管 (加长 型), 25 根	10884521761933
MVAIL	短期插管用成人/儿童微旁流呼气末二氧化碳监测采样管 (加长 型), 25 根	10884521761902
		20884521761909
MVIIH	长期插管用新生儿/婴儿微旁流呼气末二氧化碳监测采样管, 25 根	10884521761988
		20884521761985
MVIIHH	长期插管用新生儿/婴儿微旁流呼气末二氧化碳监测采样管 (高湿 度), 25 根	10884521762015
		20884521762012
MVIIHL	长期插管用新生儿/婴儿微旁流呼气末二氧化碳监测采样管 (加长 型), 25 根	10884521761995