

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	一次性使用膜式氧合器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233100468
生产企业名称	美敦力公司 Medtronic, Inc.		
代理人名称	美敦力（上海）管理有限公司		
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: 何晓丽 021-38986275		
产品的适用范围	一次性使用膜式氧合器 (带 Balance 涂层) 在常规心肺转流术 (CPB) 过程 (不超过 6 小时) 中用于成人患者的体外循环灌注回路以氧合和去除血液中的二氧化碳并冷却或加温血液。不带涂层心内吸引/静脉储血器 (CVR) 用于成人患者的体外循环灌注回路。在常规 CPB 手术期间收集静脉和心内吸引的血液, 持续时间不超过 6 小时。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	一级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	541B
识别信息 (如批号)	231621003	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力总部在测试中发现其二氧化碳 (CO2) 气体转运速率降低, 低于性能要求。问题被追溯到使用了美敦力丹佛斯工厂生产的 Spiderman 纤维。		
纠正行动简述 (如召回要求和处理方式)	受影响批次产品未进口销售至中国, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施		

报告单位 (盖章)

负责人: 胡萍

报告人

报告日期: 2025 年 10 月 21 日

