

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	气管切开插管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162080971
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc		
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：王文韬 021-20325261 经办人：陈 慧 021-38986034		
产品的适用范围	该产品适用于需要辅助呼吸的病人和保持气道畅通。Evac 吸引管可以将套囊上面聚集的分泌物吸引出来。		
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	7998 盒（79980 件）	涉及产品型号、规格	313-60; 313-70; 313-80; 313-90; 313-10
识别信息（型号）	313-60; 313-70; 313-80; 313-90; 313-10	涉及产品在中国的销售数量	7768 盒（77680 件）
召回原因简述	柯惠通过投诉监测发现，气管切开插管在使用过程中，其 15 mm 接头连接接口可能发生非预期分离。尽管气道仍可保持通畅，但该分离可能中断气管切开插管与呼吸支持设备（包括呼吸机及呼吸回路）之间的连接，若未能及时识别并处理，可能对患者治疗造成不利影响。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	柯惠将采取下述纠正措施： 1. 向所有受影响的单位（经营企业、使用单位）发送《医疗器械主动召回通知函》，阐明此轮召回的背景和要求，同时立即停止经营和使用受影响的产品，退回未使用的受影响产品，返回已签字确认函； 2. 客户处已使用产品，无需采取进一步措施。受影响产品退回后将被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。		

报告单位：（盖章）

负责人：王文韬

报告人：陈慧

报告日期：2026 年 10 月 09 日