

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	神经监测气管插管	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173666541
生产企业名称	Medtronic Xomed, 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：吴 懿 021-20325954 经办人：马悠琴 021-38986319		
产品的适用范围	该产品设计用于与美敦力神经监护仪连接，提供畅通的病人通气气道和作为术中测量喉内肌神经的一种工具。该产品适合在手术过程中需要持续测量支配喉内肌神经时使用。		
涉及地区和国家	全球召回	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口中国共 6351 包。	涉及产品 型号、规格	请见附页
识别信息 （如批号）	产品批号，详细请见附页。	涉及产品在中国的销售数量	6189 包
召回原因简述	美敦力收到客户在使用过程中遇到神经监测气管插管问题的投诉报告。报告的问题包括：患者插管后，难以立即通过 NIM 主机上的电极检查；手术期间神经监测气管插管与主机之间的连接丢失、以及由于电极导线脱落问题，从控制台接收到过多信号噪声。 通过调查，美敦力确定不合格产品的根本原因在制造过程的粘合剂涂覆步骤中。该问题影响 2019 年 8 月 28 日至 2021 年 10 月 25 日期间生产的特定批次产品，具体信息请见附页。其余批次产品不受此问题影响。 美敦力决定对受到影响的特定批次产品进行主动召回（内部编号 FA1218）以纠正该问题和防止其再次发生。截止目前，中国境内未收到与该问题相关的严重伤害不良事件。		



附件 1

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 美敦力（上海）管理有限公司将向所有受影响的平台商和一级经销商发送医疗器械主动召回通知函，由平台商和一级经销商逐级通知到所有的受影响下游经销商和医院，阐明此召回的背景和要求； 2. 经销商和医院确认收到通知函，立即停止经营或使用受影响的特定批次产品，退回未使用的受影响产品、返回已签字确认函； 3. 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会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：美敦力（上海）管理有限公司

负责人：吴懿

报告人：马悠琴

报告日期：2022 年 01 月 18 日



附页：受影响产品的注册证、名称、产品型号和批号

一、8229705，神经监测气管导管，内径 5.0mm，外径 6.5mm

产品名称	注册证或备案凭证 编码	产品型号	批号
神经监测气管插 管	国械注进 20173666541	8229705	0218663943, 0218762694, 0219904500, 0220293429, 0220584798, 0220756285, 0220774358, 0221736070, 0221805033, 0222186741, 0222495993, 0222591367, 0222832233

二、8229706，神经监测气管导管，内径 6.0mm，外径 8.2mm

产品名称	注册证或备案凭证 编码	产品型号	批号
神经监测气管插 管	国械注进 20173666541	8229706	0218663944, 0218664146, 0218762695, 0218762697, 0218762698, 0218762699, 0219010138, 0219010139, 0219010140, 0219010141, 0219010142, 0219272545, 0219278186, 0219278187, 0219278188, 0219278189, 0219278190, 0219444156, 0219444157, 0219444158, 0219444159, 0219444160, 0219444161, 0219836614, 0219836616, 0219969085, 0219972526, 0219972527, 0219972528, 0220087596, 0220087597, 0220087598, 0220293430, 0220293431, 0220293432, 0220293433, 0220293434, 0220293435, 0220371534, 0220371535, 0220371536, 0220371537, 0220517618, 0220517619, 0220584803, 0220584804, 0220734720, 0220769468, 0220769469, 0220769470, 0220878556, 0220878557, 0220934885, 0221123594, 0221123639, 0221248867, 0221248868, 0221248869, 0221493241, 0221543452, 0221543453, 0221637121, 0221637122, 0221710524, 0221805030, 0221805031, 0221805039, 0221805041, 0222024594, 0222048142, 0222057391, 0222140123, 0222200982, 0222200983, 0222200984, 0222239874, 0222239875, 0222352848, 0222396630, 0222428754, 0222465659, 0222495994, 0222495995, 0222495996, 0222542347, 0222542348, 0222563000, 0222563288,

附页：受影响产品的注册证、名称、产品型号和批号

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
			0222684388, 0222719941, 0222738659

三、8229707，神经监测气管导管，内径 7.0mm，外径 9.5mm

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
神经监测气管插管	国械注进 20173666541	8229707	0218664148, 0218664149, 0218664150, 0218664151, 0218664152, 0218664153, 0218664154, 0218664155, 0218664156, 0218664157, 0218664158, 0218762700, 0218762701, 0218762702, 0218762703, 0218762704, 0218762705, 0218762806, 0218762807, 0218762809, 0218762811, 0218762812, 0218762814, 0218762815, 0219010143, 0219010144, 0219010145, 0219010806, 0219010807, 0219010808, 0219010809, 0219010810, 0219010811, 0219010812, 0219010813, 0219010814, 0219010815, 0219010816, 0219010817, 0219010818, 0219010819, 0219010820, 0219010821, 0219010822, 0219278191, 0219278192, 0219278193, 0219278194, 0219278195, 0219278196, 0219278197, 0219278198, 0219444369, 0219444370, 0219444371, 0219444372, 0219444373, 0219444374, 0219444375, 0219444376, 0219723502, 0219952958, 0219952959, 0219985176, 0219985177, 0220008823, 0220008824, 0220008825, 0220010546, 0220010547, 0220010548, 0220033883, 0220033885, 0220037915, 0220047459, 0220047460, 0220057008, 0220057009, 0220057010, 0220057011, 0220076607, 0220081032, 0220081037, 0220087591, 0220087599, 0220087600, 0220087601, 0220087602, 0220087603, 0220087886, 0220142052, 0220142053, 0220142054, 0220142055, 0220142057, 0220142058, 0220142059, 0220142060, 0220142062, 0220142063, 0220142064, 0220142065, 0220149776, 0220149778, 0220149779, 0220230467, 0220230468, 0220230469,

附页：受影响产品的注册证、名称、产品型号和批号

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
			0220230472, 0220370784, 0220370785, 0220371526, 0220371527, 0220371528, 0220371529, 0220371530, 0220371531, 0220371532, 0220371533, 0220517189, 0220517190, 0220517191, 0220517192, 0220517193, 0220517194, 0220517195, 0220517196, 0220517197, 0220517198, 0220517199, 0220517200, 0220517201, 0220517202, 0220517620, 0220517621, 0220622252, 0220622253, 0220637407, 0220637408, 0220637409, 0220637410, 0220688264, 0220688265, 0220691509, 0220691510, 0220734718, 0220756281, 0220756282, 0220756283, 0220756284, 0220769471, 0220769472, 0220798476, 0220804919, 0220813969, 0220813970, 0220817686, 0220817687, 0220826216, 0220826217, 0220845825, 0220846126, 0220857889, 0220878558, 0220878559, 0220878560, 0220878561, 0220878562, 0220878563, 0220913062, 0220935486, 0220935487, 0220935488, 0220935489, 0220974382, 0221040035, 0221040036, 0221056071, 0221056072, 0221069155, 0221073627, 0221082044, 0221082126, 0221090327, 0221090328, 0221097604, 0221097605, 0221098066, 0221098067, 0221118571, 0221118572, 0221123591, 0221123638, 0221146333, 0221146457, 0221146458, 0221146459, 0221146460, 0221146461, 0221146462, 0221146463, 0221146879, 0221146889, 0221146901, 0221248875, 0221248876, 0221248877, 0221248878, 0221248879, 0221248880, 0221248881, 0221248882, 0221248883, 0221248884, 0221248885, 0221378722, 0221378724, 0221378725, 0221379386, 0221379387, 0221379388, 0221493665, 0221493866, 0221514981, 0221526915, 0221526917, 0221526918, 0221526919, 0221526920, 0221571421, 0221599117, 0221599118, 0221599119, 0221599181, 0221637118, 0221651974,

附页：受影响产品的注册证、名称、产品型号和批号

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
			0221656118, 0221656119, 0221659143, 0221659144, 0221736003, 0221736005, 0221736786, 0221766208, 0221766209, 0221766211, 0221772984, 0221805043, 0221805044, 0221886337, 0221893433, 0221893434, 0221893435, 0221897719, 0221897720, 0221924396, 0221931540, 0221938901, 0221938902, 0221962166, 0221967955, 0222024589, 0222057392, 0222069692, 0222069693, 0222069694, 0222093329, 0222093330, 0222101075, 0222106107, 0222110921, 0222110922, 0222136940, 0222139599, 0222139600, 0222140118, 0222140119, 0222140120, 0222140125, 0222140446, 0222163047, 0222168488, 0222168489, 0222168491, 0222168492, 0222168493, 0222202226, 0222202227, 0222202228, 0222202229, 0222202230, 0222202231, 0222202232, 0222239878, 0222239881, 0222239882, 0222239883, 0222239884, 0222239885, 0222240046, 0222240047, 0222312293, 0222312878, 0222334220, 0222334221, 0222334222, 0222334223, 0222334224, 0222358414, 0222358415, 0222358416, 0222358417, 0222358418, 0222396631, 0222396632, 0222396633, 0222396634, 0222396635, 0222456848, 0222456849, 0222456850, 0222456851, 0222456852, 0222476127, 0222476128, 0222476129, 0222476130, 0222476131, 0222495997, 0222495998, 0222495999, 0222496000, 0222496001, 0222496002, 0222496003, 0222542349, 0222542350, 0222542351, 0222542352, 0222542353, 0222563001, 0222563002, 0222563003, 0222563004, 0222563005, 0222563286, 0222563287, 0222684391, 0222684392, 0222684393, 0222684394, 0222684395, 0222719938, 0222719943, 0222719944, 0222719945, 0222720028, 0222720029, 0222738660, 0222738661, 0222738662, 0222738663, 0222738664, 0222738665,

附页：受影响产品的注册证、名称、产品型号和批号

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
			0222857891, 0222857892, 0222857893, 0222857894, 0222857895, 0222857896, 0222857897, 0222857898, 0222857900

四、8229708, 神经监测气管导管, 内径 8.0mm, 外径 10.7mm

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
神经监测气管插管	国械注进 20173666541	8229708	0218664159, 0218664160, 0218664161, 0218664162, 0218664163, 0218762816, 0218762818, 0218762819, 0218762820, 0218762821, 0218762822, 0219278199, 0219278200, 0219278201, 0219278202, 0219444162, 0219444163, 0219444164, 0219444165, 0220087592, 0220087593, 0220087594, 0220087595, 0220142106, 0220142108, 0220142109, 0220142110, 0220142111, 0220228325, 0220293438, 0220293439, 0220293440, 0220370781, 0220370782, 0220370783, 0220517614, 0220517615, 0220517616, 0220517617, 0220658898, 0220730554, 0220855164, 0220855447, 0220855448, 0220855449, 0220873204, 0220935503, 0220935505, 0220935648, 0220935651, 0220935654, 0221056080, 0221056081, 0221097602, 0221097603, 0221146343, 0221146446, 0221146448, 0221146936, 0221146951, 0221248874, 0221378720, 0221588082, 0221588083, 0221637123, 0221710525, 0221710926, 0221851580, 0221851581, 0221893436, 0221931647, 0221931648, 0222031317, 0222081991, 0222101073, 0222140121, 0222140122, 0222217071, 0222240048, 0222302776, 0222358419, 0222358421, 0222396636, 0222396637, 0222456853, 0222456854, 0222476133, 0222542354, 0222563290, 0222720030, 0222739006

五、8229709, 神经监测气管导管, 内径 9.0mm, 外径 12.0mm

附页：受影响产品的注册证、名称、产品型号和批号

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
神经监测气管插管	国械注进 20173666541	8229709	0218275305, 0218275886, 0218452814, 0218452815, 0218496850, 0218515807, 0218540733, 0218540734, 0218540735, 0219906760, 0220586086, 0220973095, 0221248873, 0221517237, 0221805028, 0222187092, 0222248291, 0222336506

六、8229735，神经监测气管导管，内径 5.0mm，外径 6.5mm，一包三个

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
神经监测气管插管	国械注进 20173666541	8229735	0218275302, 0218452816, 0220584797, 0220883592, 0221996821, 0222146974

七、8229736，神经监测气管导管，内径 6.0mm，外径 8.2mm，一包三个

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
神经监测气管插管	国械注进 20173666541	8229736	0218762829, 0218762830, 0219010516, 0219010517, 0219010518, 0219904499, 0219985174, 0220293436, 0220293437, 0220584799, 0220880266, 0220998690, 0221038763, 0221246105, 0221248866, 0221378719, 0221543451, 0221805267, 0222024592, 0222140124, 0222240053, 0222527962, 0222684399

八、8229737，神经监测气管导管，内径 7.0mm，外径 9.5mm，一包三个

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
神经监测气管插管	国械注进 20173666541	8229737	0010791039, 0218762831, 0218762832, 0218762833, 0218762834, 0218762835, 0219010519, 0219733959, 0219744709, 0219785665, 0219788607, 0219788608, 0219795296, 0219795301, 0219795302, 0219795303, 0219802958, 0219802959, 0219802960, 0219836612, 0219836613, 0219904496, 0219904497, 0219972534, 0219972535, 0219972536, 0219972537, 0219972538,

附页：受影响产品的注册证、名称、产品型号和批号

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
			0219985178, 0220010550, 0220010551, 0220010552, 0220010554, 0220010555, 0220087604, 0220087605, 0220142112, 0220142113, 0220142114, 0220142116, 0220228945, 0220230426, 0220230427, 0220230428, 0220230429, 0220230430, 0220230480, 0220230481, 0220293442, 0220293443, 0220293444, 0220713083, 0220734719, 0220734721, 0220769474, 0220769475, 0220769476, 0220785122, 0220790899, 0220826214, 0220826215, 0220847263, 0220857890, 0220998691, 0221010990, 0221034442, 0221035008, 0221038764, 0221056079, 0221248870, 0221248871, 0221248872, 0221378718, 0221463272, 0221463273, 0221493238, 0221493240, 0221493867, 0221493869, 0221543449, 0221637119, 0221637120, 0221718467, 0221766210, 0221805034, 0221805035, 0221805037, 0221805038, 0221910040, 0221924395, 0221931646, 0221967715, 0222024590, 0222024595, 0222024596, 0222034109, 0222034111, 0222065770, 0222119577, 0222123196, 0222187098, 0222334225, 0222358420, 0222396638, 0222456855, 0222496004, 0222496005, 0222542355, 0222562999, 0222563291, 0222684396, 0222719939, 0222720026, 0222739007, 0222739008, 0222908102

九、8229738，神经监测气管导管，内径 8.0mm，外径 10.7mm，一包三个

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
神经监测气管插管	国械注进 20173666541	8229738	0218762837, 0218762838, 0218762840, 0218762841, 0218762842, 0219011550, 0219011551, 0219011552, 0219861136, 0219861141, 0219878782, 0219878783, 0219878784, 0219879026, 0219952951, 0219952952, 0220142117, 0220142118, 0220142119, 0220142120, 0220142121, 0220855453, 0220966544, 0221038762,

附页：受影响产品的注册证、名称、产品型号和批号

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
			0221146339, 0221247365, 0221463276, 0221514982, 0221543448, 0221765700, 0221898348, 0222007804, 0222031318, 0222187101, 0222476134, 0222542356, 0222684398, 0222739009

十、8229739, 神经监测气管导管, 内径 9.0mm, 外径 12.0mm, 一包三个

产品名称	注册证或备案凭证编码	产品型号	批号
神经监测气管插管	国械注进 20173666541	8229739	0218762824, 0220584805, 0222024591, 0222272928, 0222476135