

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	呼吸机 Ventilator	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153081989
生产企业名称	维曼急救医疗科技两合有限责任公司 WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co.KG		
代理人名称	维曼(上海)医疗器械贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 马莅定 021-52302225 经办人: 孙昊周 021-52302225		
产品的适用范围	该产品是一款急救呼吸机, 带有监测呼吸参数值的功能。用于自主呼吸障碍或自主呼吸机能不全的幼儿、儿童和成人。本设备用于有创和无创通气。本设备不适用于新生儿通气。		
涉及地区和国家	德国;法国;奥地利;瑞士;西班牙;意大利等	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	2024年10月1日前生产的主机、0台	涉及产品型号、规格	MEDUMAT Standard2
识别信息(如批号)	带有呼末二氧化碳监测功能的机型	涉及产品在中国的销售数量	0台
召回原因简述	心肺复苏过程中因胸外按压可能会导致患者呼吸阀呼气出口出现高频空气流动(胸外按压频率通常为 100-120 次/分钟), 而此出口也是旁流法 etCO ₂ 测量的气体采样位置。设备可能会将这种高频空气流动识别为“假性呼吸”并可能影响 etCO ₂ 测量的准确度(设备可能会显示 etCO ₂ 测量值过低, 有时可能会发出假性警报)。上述问题是旁流法测量 etCO ₂ 技术本身固有的、并已被广泛知晓的现象, 并非产品质量问题或设计缺陷。考虑到近年来 etCO ₂ 测量在心肺复苏中的重要性与日剧增, 基于 etCO ₂ 数值来选择心肺复苏措施也变得更为普遍。为了避免在心肺复苏过程中急救医务人员因为过低的 etCO ₂ 监测数值而采取非最优的救治措施, 进而可能对患者造成潜在伤害, 维曼公司决定采取预防性召回措施, 希望以此引起用户关注到心肺复苏过程中 etCO ₂ 监测值的上述现象。		

<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>由于上述召回机型尚未在国内注册上市，因此无需采取任何纠正行动措施。</p>
-----------------------------	--

报告单位：（盖章）

报告人：周景



负责人：

报告日期：

[Handwritten signature]
2025/1/8