

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	麻醉机 麻醉机	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20163082966 国械注进 20223080583
生产企业名称	Maquet Critical Care AB 迈柯唯重症监护有限公司		
代理人名称	迈柯唯（上海）医疗设备有限公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：胡文仙 联系方式：021-61973999 经办人：楼雨晴 联系方式：021-61973999		
产品的适用范围	国械注进20163082966：用于对没有呼吸能力需控制其全部通气的患者或呼吸能力有限需进行呼吸支持的患者实施吸入麻醉。 国械注进20223080583：本品预期在专业机构中使用，对成人、儿童及新生儿患者进行吸入麻醉和呼吸管理。本品应由经过培训合格的、获得授权的麻醉人员进行操作。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	99件（1件在库）	涉及产品 型号、规 格	麻醉机挥发罐
识别信息（如批号）	麻醉机七氟醚挥发罐序列 号详见附件	涉及产品 在中国的 销售数量	98件
召回原因简述	生产企业收到客户反馈，观察到麻醉机七氟醚挥发罐内部变色，调查表明当七氟醚挥发罐与低含水量的七氟醚一起使用时，可能导致挥发罐内部变色（七氟醚降解为氟化氢），用户吸入和/或皮肤接触氟化氢可能产生伤害。生产企业尚未收到患者或操作员伤害的投诉报告。本着对客户负责，确保产品使用安全、有效，生产企业决定启动主动召回。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 识别受影响的客户，向客户发送召回通知。 2. 告知客户，请勿将Piramal七氟醚、Baxter七氟醚或其他低含水量七氟醚与受影响序列号的七氟醚挥发罐一起使用。 3. 要求客户根据召回通知要求，对受影响的七氟醚挥发罐进行检查，若发现挥发罐变色，则停止使用。 4. 对变色七氟醚挥发罐进行退货更换。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2026-04-30



规格	序列号
麻醉机挥发罐	17345
麻醉机挥发罐	17996
麻醉机挥发罐	17999
麻醉机挥发罐	18016
麻醉机挥发罐	18017
麻醉机挥发罐	18021
麻醉机挥发罐	18080
麻醉机挥发罐	18081
麻醉机挥发罐	18245
麻醉机挥发罐	18246
麻醉机挥发罐	18249
麻醉机挥发罐	18250
麻醉机挥发罐	18449
麻醉机挥发罐	18450
麻醉机挥发罐	18451
麻醉机挥发罐	18452
麻醉机挥发罐	18453
麻醉机挥发罐	18454
麻醉机挥发罐	18497
麻醉机挥发罐	18499
麻醉机挥发罐	18500
麻醉机挥发罐	18501
麻醉机挥发罐	19116
麻醉机挥发罐	19340
麻醉机挥发罐	19341
麻醉机挥发罐	19343
麻醉机挥发罐	19344
麻醉机挥发罐	19355
麻醉机挥发罐	19428
麻醉机挥发罐	19431
麻醉机挥发罐	19432
麻醉机挥发罐	19650
麻醉机挥发罐	19651

规格	序列号
麻醉机挥发罐	19653
麻醉机挥发罐	19656
麻醉机挥发罐	19658
麻醉机挥发罐	19659
麻醉机挥发罐	19668
麻醉机挥发罐	19670
麻醉机挥发罐	19671
麻醉机挥发罐	19672
麻醉机挥发罐	19673
麻醉机挥发罐	19854
麻醉机挥发罐	19855
麻醉机挥发罐	19856
麻醉机挥发罐	19858
麻醉机挥发罐	19911
麻醉机挥发罐	19912
麻醉机挥发罐	19913
麻醉机挥发罐	19995
麻醉机挥发罐	20004
麻醉机挥发罐	20007
麻醉机挥发罐	20010
麻醉机挥发罐	20011
麻醉机挥发罐	20013
麻醉机挥发罐	20014
麻醉机挥发罐	20015
麻醉机挥发罐	20040
麻醉机挥发罐	20044
麻醉机挥发罐	20052
麻醉机挥发罐	20053
麻醉机挥发罐	20055
麻醉机挥发罐	20056
麻醉机挥发罐	20057
麻醉机挥发罐	20064
麻醉机挥发罐	20065

规格	序列号
麻醉机挥发罐	20066
麻醉机挥发罐	20067
麻醉机挥发罐	20068
麻醉机挥发罐	20069
麻醉机挥发罐	20952
麻醉机挥发罐	20955
麻醉机挥发罐	20956
麻醉机挥发罐	20957
麻醉机挥发罐	20958
麻醉机挥发罐	20959
麻醉机挥发罐	20960
麻醉机挥发罐	20961
麻醉机挥发罐	20962
麻醉机挥发罐	20963
麻醉机挥发罐	20964
麻醉机挥发罐	20965
麻醉机挥发罐	20966
麻醉机挥发罐	20967
麻醉机挥发罐	20968
麻醉机挥发罐	21609
麻醉机挥发罐	21693
麻醉机挥发罐	21697
麻醉机挥发罐	21701
麻醉机挥发罐	22051
麻醉机挥发罐	22076
麻醉机挥发罐	22407
麻醉机挥发罐	22911
麻醉机挥发罐	22918
麻醉机挥发罐	22920
麻醉机挥发罐	22922
麻醉机挥发罐	22924
麻醉机挥发罐	22925
麻醉机挥发罐	22926

