

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 | 呼吸湿化治疗仪 | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20172086326 |
| 生产企业名称 | 费雪派克医疗保健有限公司 | | |
| 代理人名称 | 费雪派克医疗保健（广州）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: ZhiPing Hou (侯治平) 电话: 020-320 53486 转 208 经办人: Leizhi Chen (陈磊智) 电话: 020-320 53486 转 210 | | |
| 产品的适用范围 | 用于有自主呼吸的患者,通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体进行治疗。这些患者包括湿化治疗、氧气治疗、气管插管和气管切开的患者。 | | |
| 涉及地区和国家 | 全球 | 召回级别 | 2 级主动召回 |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量 | 共涉及进口中国的 101 个批次。 | 涉及产品 型号、规格 | PT101AZ, PT100AZ |
| 识别信息 (如批号) | 参见附表-1 | 涉及产品在中国的销售数量 | 3414 台 |
| 召回原因简述 | 此次主动召回的原因与 2017 年 8 月 14 日之前生产的呼吸湿化治疗仪设备中的扬声器配置问题有关。 呼吸湿化治疗仪设备中的扬声器旨在为用户提供特定条件下的听觉警报。在 2017 年 8 月 14 日之前生产的设备中，扬声器配置可能会导致警报音量失真、断断续续或听不清。 这不会影响呼吸湿化治疗仪提供的治疗。设备在其他方面也将按预期运行。显示屏上的视觉警报将继续发挥作用，并通知用户警报的状态。但是，在没有声音警报的情况下，如果治疗中断，患者可能会出现氧饱和度降低。 从 2017 年 8 月 14 日开始，呼吸湿化治疗仪设备的生产中采用了不同供应商提供的新扬声器配置。 2017 年 8 月 14 日或之后生产的呼吸湿化治疗仪设备不属于本次召回范围。 | | |



| | |
|-----------------------|---|
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | 费雪派克医疗保健有限公司正在采取措施, 移除和更换受本次召回影响的产品 (受影响产品)。 新西兰费雪派克医疗保健有限公司还将跟踪和监测此次召回的进展情况, 并根据需要随时更新最新信息。 |
|-----------------------|---|

报告单位: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司 (盖章)

报告人:

陈磊智

负责人:



报告日期: 2024.4.3

附表-1 受影响产品批号

| 型号 | 批号 |
|---------|------------|
| PT100AZ | 131007 |
| PT100AZ | 131217 |
| PT100AZ | 140120 |
| PT100AZ | 140414 |
| PT100AZ | 140430 |
| PT100AZ | 141112 |
| PT100AZ | 141126 |
| PT100AZ | 141210 |
| PT100AZ | 150227 |
| PT100AZ | 150408 |
| PT100AZ | 150414 |
| PT100AZ | 150506 |
| PT100AZ | 150603 |
| PT100AZ | 150624 |
| PT100AZ | 150708 |
| PT100AZ | 1509020201 |
| PT100AZ | 1509070201 |
| PT100AZ | 2100011525 |
| PT100AZ | 2100044632 |
| PT100AZ | 2100063644 |
| PT100AZ | 2100148786 |
| PT101AZ | 131001 |
| PT101AZ | 131029 |
| PT101AZ | 140113 |
| PT101AZ | 140128 |
| PT101AZ | 140305 |
| PT101AZ | 140311 |
| PT101AZ | 140317 |
| PT101AZ | 140326 |
| PT101AZ | 140331 |
| PT101AZ | 140407 |
| PT101AZ | 140513 |
| PT101AZ | 140603 |
| PT101AZ | 140610 |
| PT101AZ | 140618 |
| PT101AZ | 140623 |
| PT101AZ | 140722 |
| PT101AZ | 140804 |
| PT101AZ | 140819 |

ARE
 首保
 公司
 1920
 *

| 型号 | 批号 |
|---------|------------|
| PT101AZ | 140910 |
| PT101AZ | 140911 |
| PT101AZ | 140915 |
| PT101AZ | 141103 |
| PT101AZ | 141125 |
| PT101AZ | 141202 |
| PT101AZ | 141208 |
| PT101AZ | 141216 |
| PT101AZ | 150209 |
| PT101AZ | 150303 |
| PT101AZ | 150310 |
| PT101AZ | 150421 |
| PT101AZ | 150429 |
| PT101AZ | 150504 |
| PT101AZ | 150512 |
| PT101AZ | 150519 |
| PT101AZ | 150602 |
| PT101AZ | 150609 |
| PT101AZ | 150616 |
| PT101AZ | 150622 |
| PT101AZ | 150630 |
| PT101AZ | 150706 |
| PT101AZ | 150713 |
| PT101AZ | 150721 |
| PT101AZ | 150728 |
| PT101AZ | 150812 |
| PT101AZ | 150819 |
| PT101AZ | 150831 |
| PT101AZ | 150908 |
| PT101AZ | 1509080201 |
| PT101AZ | 1509150201 |
| PT101AZ | 1509280201 |
| PT101AZ | 2100000184 |
| PT101AZ | 2100000727 |
| PT101AZ | 2100001684 |
| PT101AZ | 2100004132 |
| PT101AZ | 2100007442 |
| PT101AZ | 2100010344 |
| PT101AZ | 2100011524 |
| PT101AZ | 2100033488 |
| PT101AZ | 2100038093 |
| PT101AZ | 2100044588 |



| 型号 | 批号 |
|---------|------------|
| PT101AZ | 2100063645 |
| PT101AZ | 2100074829 |
| PT101AZ | 2100074854 |
| PT101AZ | 2100091843 |
| PT101AZ | 2100092354 |
| PT101AZ | 2100092840 |
| PT101AZ | 2100093321 |
| PT101AZ | 2100110729 |
| PT101AZ | 2100115987 |
| PT101AZ | 2100116793 |
| PT101AZ | 2100118290 |
| PT101AZ | 2100119251 |
| PT101AZ | 2100134091 |
| PT101AZ | 2100140418 |
| PT101AZ | 2100144826 |
| PT101AZ | 2100162982 |
| PT101AZ | 2100165005 |
| PT101AZ | 2100169313 |
| PT101AZ | 2100193471 |
| PT101AZ | 2100207307 |



-End-