

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: 13922320061 经办人: Leizhi Chen (陈磊智) 电话: 15013022623		
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)。 费雪派克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



负责人

报告日期: 2024.4.3

INGCA
毛序
公
013

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

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-