

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	呼吸湿化治疗仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20242080834
生产企业名称	费雪派克医疗器械(广州)有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	单位负责人-陈智真-15975816106 经办人-欧阳为-19303017749		
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、氧气治疗和气管切开的患者。 不用于生命支持。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	67 个批次 数量：1323	涉及产品 型号、规格	PT101AZ
识别信息 （如批号）	见附录	涉及产品在 中国的销售数量	1323
召回原因简述	本次召回旨在告知客户，为确保呼吸湿化治疗仪在其预期使用寿命内得到妥善维护，现对消毒工具套装说明书进行更新。当呼吸湿化治疗仪意外断开电源时，设备将发出持续至少 120 秒的音频报警。更新后的消毒工具套装说明书增加了定期测试该报警功能的要求，测试应在每次消毒结束后执行。此次更新源于多起境外报警持续时间不足 120 秒的报告，该情况可能延迟用户的觉察和重新连接电源的时间。目前尚未发生与该问题相关的严重伤害或死亡事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	所有呼吸湿化治疗仪的收货方（一级经销商）将收到召回通知及响应表格。该通知将告知客户为确保呼吸湿化治疗仪在其预期使用寿命期间得到妥善维护，需对消毒工具套装说明书进行更新。当设备意外断电时，呼吸湿化治疗仪将发出持续至少 120 秒的音频报警。本次更新的消毒工具套装说明书新增了定期测试该报警功能的要求，测试应在每次消毒结束后执行。费雪派克医疗将通知所有一级		

	经销商关于此项更新，并将新的电子版用户说明书附在通知函一起发送给经销商，并要求其做出回应。在适用的情况下，一级经销商需转告下级收货方。若费雪派克的区域办事处在 15 天内未收到一级经销商的回复，将发送至少三次后续通知及响应要求。
--	--

报告单位：（盖章）



负责人：（签字）

陈绍真

报告人：（签字）

欧阳为

报告日期：2025年10月9日

行器

0112

附录：受影响的产品信息

受影响的产品信息		
序号	产品型号	批次号码
1	PT101AZ	2103265111
2	PT101AZ	2103265112
3	PT101AZ	2103265113
4	PT101AZ	2103265114
5	PT101AZ	2103265115
6	PT101AZ	2103265116
7	PT101AZ	2103265117
8	PT101AZ	2103265118
9	PT101AZ	2103265120
10	PT101AZ	2103265121
11	PT101AZ	2103288767
12	PT101AZ	2103291219
13	PT101AZ	2103293972
14	PT101AZ	2103296153
15	PT101AZ	2103296652
16	PT101AZ	2103298269
17	PT101AZ	2103301698
18	PT101AZ	2103301897
19	PT101AZ	2103303884
20	PT101AZ	2103305930
21	PT101AZ	2103314483
22	PT101AZ	2103316757
23	PT101AZ	2103316986
24	PT101AZ	2103318970
25	PT101AZ	2103319177
26	PT101AZ	2103328237
27	PT101AZ	2103330460
28	PT101AZ	2103330472
29	PT101AZ	2103330482
30	PT101AZ	2103330494
31	PT101AZ	2103346921
32	PT101AZ	2103349434
33	PT101AZ	2103352889
34	PT101AZ	2103354774
35	PT101AZ	2103361185

36	PT101AZ	2103363748
37	PT101AZ	2103370828
38	PT101AZ	2103373159
39	PT101AZ	2103441047
40	PT101AZ	2103443423
41	PT101AZ	2103452656
42	PT101AZ	2103455006
43	PT101AZ	2103481739
44	PT101AZ	2103484249
45	PT101AZ	2103504201
46	PT101AZ	2103516218
47	PT101AZ	2103525637
48	PT101AZ	2103527959
49	PT101AZ	2103530232
50	PT101AZ	2103566922
51	PT101AZ	2103567025
52	PT101AZ	2103571581
53	PT101AZ	2103573811
54	PT101AZ	2103576530
55	PT101AZ	2103580698
56	PT101AZ	2103632402
57	PT101AZ	2103643079
58	PT101AZ	2103645300
59	PT101AZ	2103755932
60	PT101AZ	2103799791
61	PT101AZ	2103808614
62	PT101AZ	2103812439
63	PT101AZ	2103819145
64	PT101AZ	2103821136
65	PT101AZ	2103838723
66	PT101AZ	2103842488
67	PT101AZ	2103849278

