

## 附件 1


## 医疗器械召回事件报告表

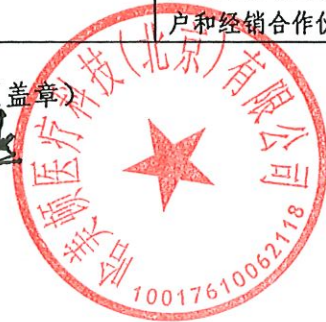
提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	呼吸机 Ventilator、 呼 吸 机 Lung Ventilator	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163082530、 国械注进 20163545175、 国械注进 20173081064、 国械注进 20183081792
生产企业名称	瑞士哈美顿医疗公司 Hamilton Medical AG		
代理人名称	哈美顿医疗科技(北京)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: 魏丽卡 010-87768636 经办人: 王燕 13671202068		
产品的适用范围	国械注进 20163082530: 该产品适用于为成人、儿科患者和新生儿患者提供正压通气支持。适用范围为重症监护病房或者复苏室和医院内患者转运过程中。HAMILTON-C1 呼吸机是受限制的医疗设备, 需要由合格的、经过培训的操作人员在医生的指导下以及在其技术规格的限制范围适用。国械注进 20173081064: 该产品适用于为成人和婴幼儿提供正压通气支持, 预期使用区域为: 重症监护病房或术后复苏室; 紧急医疗护理或初级护理; 医院内外的转运; 救护车、飞机或直升机输送过程中。Hamilton-T1 呼吸机是一种受到限制的医疗设备, 需要由合格的、经过培训的操作人员在医生的指导下以及在其技术规格的限制范围内使用。国械注进 20163545175: 该产品适用于为成人、儿童、婴幼儿和新生儿提供正压通气支持。预期适用区域为: 重症监护病房或术后复苏室。国械注进 20183081792: 该产品专用于成人、儿童、婴儿和新生儿病人的重症监护通气。预期使用区域为: 重症监护病房或术后恢复室。其应在技术规范限定的范围内, 由经过培训的合格人员在医师指导下使用。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不适用、196	涉及产品型号、规格	HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, HAMILTON-C2, HAMILTON-C3

识别信息 (如批号)	请看后附的附件	涉及产品在中国的销售数量	186
召回原因简述	HAMILTON-C2/C3/C1/T1 呼吸机预期可为新生儿患者群体提供长期通气，但如果连续通气时间超过 91 天且期间没有进行过重启，器械将切换到“通大气状态”。呼吸机不再向患者提供主动通气。呼吸机处于“通大气状态”期间，将发出声音和视觉报警，并在屏幕上显示。患者风险：如果没有及时更换备用机或使用手动呼吸气囊，就可能会对无法自主呼吸的患者造成严重的后果甚至致其死亡。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	发生故障时，用户需采取的措施： 1. 立即使用备用方式为患者进行通气。 2. 务必关闭呼吸机电源，以便退出“通大气状态”。 3. 一旦确保了患者安全，便需要尽快对呼吸机进行维护。（在通过服务软件测试后，该机便可恢复使用。） 强制的定期预防措施：为避免发生此故障，需执行以下措施：该器械需要定期重启。注意：仅切换到“待机”状态是不够的。我们建议在定期更换呼吸管路期间（通常每 28 天更换一次）重启器械。我们将书面通知最终客户和经销合作伙伴。		

报告单位：（盖章）

报告人： 



负责人：

报告日期：

2023-6-6





57	毛里求斯
58	美国
59	孟加拉国
60	秘鲁
61	缅甸
62	摩尔多瓦共和国
63	摩洛哥
64	墨西哥
65	南非
66	尼泊尔
67	尼日利亚
68	挪威
69	葡萄牙
70	日本
71	瑞典
72	瑞士
73	萨尔瓦多
74	塞尔维亚
75	塞浦路斯
76	塞舌尔
77	沙特阿拉伯
78	斯里兰卡
79	斯洛伐克
80	苏丹
81	苏里南
82	塔吉克斯坦
83	泰国
84	特立尼达和多巴哥
85	突尼斯
86	土耳其
87	危地马拉
88	委内瑞拉
89	乌克兰
90	乌拉圭
91	乌兹别克斯坦
92	西班牙
93	希腊
94	新加坡
95	新西兰
96	匈牙利
97	叙利亚
98	亚美尼亚
99	也门
100	伊拉克
101	伊朗
102	以色列
103	意大利
104	印度
105	印度尼西亚
106	英国
107	约旦
108	越南
109	智利
110	中国
111	中国台湾
112	中国香港

