

## 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	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20143085419、 国械注进 20163082530、 国械注进 20173081064
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 20143085419: 该产品适用于为成人、小儿、婴幼儿提供正压通气支持。适用领域: 1. 重症监护病房或康复病房, 2. 在医院内转运通气病人。本产品应由经过培训的合格人员在医师指导下使用。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。		
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	批次不适用, 该产品用序列号管理、209	涉及产品 型号、规格	HAMILTON-C1, HAMILTON- T1,HAMILTON-MR1
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	209 (机器 207+配件 2)

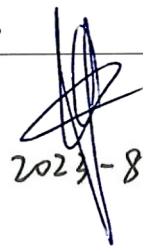
<p>召回原因简述</p>	<p>Hamilton Medical AG 收到报告称，呼吸机 HAMILTON-C1/T1/MR1 控制板可能因电容器故障而中断通气，因此决定主动召回部分特定序列号的呼吸机。 Hamilton Medical AG 收到了 9 例涉及该故障的通气中断的报告，但没有报告称出现与该故障相关的严重伤害或死亡。 具体原因如下： 控制板上的电容器退化可能会使电解质泄漏到控制板上，进而导致电路板短路和/或电容器可能会无法使用。该电容器的主要功能是在存储等操作过程中完全断电（外部交流电源和电池）时提供电能来存储“实时时钟”信息。由于短路，涉事 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机可能会切换到“通大气状态”。如果呼吸机切换到“通大气状态”，其将发出报警、并在不主动通气的情况下打开气道。如果患者能自主呼吸，呼吸机将允许其自主呼吸。 如果患者无法自主呼吸，而备用器械或临时手动呼吸气囊的通气没有及时实施，可能会造成严重的后果甚至致其死亡。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>1. Hamilton Medical AG 将通知所有客户，发生故障时需采取的措施： a.立即提供备用通气， b. 务必关闭呼吸机电源，以便退出“通大气状态”， c. 一旦确保了患者安全，便需要尽快对呼吸机进行维修。 2. Hamilton Medical AG 将提供新的控制板，由工程师给每一个客户更换。旧的控制板需退回厂家。</p>

报告单位：(盖章)

报告人： 



负责人：

报告日期：  2023-8-7



编号	国家/地区
1	安哥拉
2	亚美尼亚
3	澳大利亚
4	阿塞拜疆
5	巴林
6	孟加拉国
7	白俄罗斯
8	玻利维亚
9	巴西
10	加拿大
11	智利
12	中国
13	哥伦比亚
14	多米尼加共和国
15	厄瓜多尔
16	埃及
17	格鲁吉亚
18	香港特别行政区
19	印度
20	印度尼西亚
21	伊拉克
22	以色列
23	日本
24	约旦
25	哈萨克斯坦
26	肯尼亚
27	韩国
28	科威特
29	黎巴嫩
30	利比亚
31	马来西亚
32	毛里求斯
33	墨西哥
34	摩尔多瓦
35	摩洛哥
36	缅甸
37	尼泊尔
38	新西兰
39	阿曼
40	巴勒斯坦
41	秘鲁
42	菲律宾

43	波多黎各
44	卡塔尔
45	俄罗斯
46	沙特阿拉伯
47	南非
48	斯里兰卡
49	中国台湾
50	塔吉克斯坦
51	泰国
52	乌克兰
53	阿拉伯联合酋长国
54	美国
55	乌兹别克斯坦
56	委内瑞拉
57	瑞士
58	奥地利
59	保加利亚
60	克罗地亚
61	捷克共和国
62	丹麦
63	爱沙尼亚
64	芬兰
65	法国
66	德国
67	希腊
68	匈牙利
69	爱尔兰
70	意大利
71	拉脱维亚
72	立陶宛
73	荷兰
74	挪威
75	波兰
76	葡萄牙
77	罗马尼亚
78	斯洛伐克
79	西班牙
80	瑞典
81	土耳其
82	英国
83	巴拿马
84	卢森堡

HAMILTON-C1 (195 个) 序列号:

24172	24289	24453	24544
24175	24291	24455	24545
24176	24292	24458	24546
24178	24293	24461	24547
24179	24294	24462	24548
24202	24295	24463	24549
24210	24297	24464	24550
24211	24301	24465	24551
24220	24303	24466	24555
24221	24304	24468	24559
24222	24308	24470	24560
24224	24310	24472	24579
24227	24311	24473	24608
24242	24312	24474	24613
24243	24314	24478	25090
24244	24315	24484	25097
24246	24317	24485	25104
24248	24320	24488	25123
24249	24321	24491	25145
24251	24330	24493	25174
24252	24350	24496	25223
24255	24375	24502	25266
24256	24394	24503	25321
24258	24413	24505	25388
24260	24415	24508	25390
24261	24419	24517	25409
24263	24425	24518	25411
24264	24430	24520	25424
24266	24440	24522	25469
24271	24441	24524	25482
24275	24442	24525	25508
24276	24443	24526	25529
24278	24444	24527	25532
24279	24446	24528	25533
24281	24448	24532	25541
24285	24449	24541	25543
24286	24450	24542	25552
24287	24452	24543	25553
25562	25748	26513	26855
25563	25755	26522	26856
25566	25866	26603	26858
25603	25911	26690	26888
25605	25944	26728	26895
25611	25965	26729	26897
25615	25969	26735	27459
25627	25984	26836	27573
25708	26439	26838	27596
25731	26485	26840	30047
25739	26511	26850	



HAMILTON-T1 (2 个) 序列号:

21308

21310

HAMILTON-MR1 (10 个) 序列号:

3502

3505

3506

3509

3511

3438

3439

3441

3442

3444



配件, 型号 MSP 161502, (2个)  
序列号:  
4003772  
4005591

