

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	注册证或备案凭证编码	国食药监械（进）字 2012 第 3543014 号（更）
生产企业名称	Covidien llc		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（上海）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：吴懿 021-20325954 经办人：王迅飞 021-53227071		
产品的适用范围	适用于体重不少于 5kg，需要机械通气的患者，为其提供连续性或间歇性有创或无创机械呼吸支持。适合在医院、家庭及旅途中使用，不用于急救转运。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	2 级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	104 件	涉及产品类型、规格	Puritan Bennett 560
识别信息（如批号）	所有 PB560 呼吸机	涉及产品在中国的销售数量	83 件
召回原因简述	柯惠全球通过对 Puritan Bennett 500 系列呼吸机产品的进一步的实验分析显示，尽管单个 PB500 系列呼吸机在 10 年的标示使用年限内，对成人与儿童患者均是安全的，且满足国际安全标准，但累计使用多台 PB500 系列呼吸机时间超过 14 年可能会引发健康问题。为了确保患者安全，柯惠将向客户发送告知客户信。截至目前，柯惠全球尚未发现由于该问题而造成患者伤害的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	柯惠中国将采取下述纠正措施： 柯惠中国将向所有受影响客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召回的背景和要求。 注：该产品注册证已于 2016 年 8 月到期，未有延续，本次召回将只对仍有库存的经营单位及所有使用单位进行通知；本次召回不涉及产品的停用及退回。		

报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司
报告人：王迅飞

负责人：吴懿
报告日期：2024 年 7 月 8 日

