



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

### 医疗器械召回事件报告表

产品名称	麻醉机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163082966 国械注进 20223080583
生产企业名称	迈柯唯重症监护有限公司 MAQUET CRITICAL CARE AB		
代理人名称	迈柯唯(上海)医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 胡文仙 联系方式: 021-61973999 经办人: 楼雨晴 联系方式: 021-61973999		
产品的适用范围	FLOW-i: 用于对没有呼吸能力需控制其全部通气的患者或呼吸能力有限需进行呼吸支持的患者实施吸入麻醉。 Flow-c: 本产品预期在专业医疗机构中使用, 对成人、儿童及新生儿患者进行吸入麻醉和呼吸管理。本产品应由经过培训合格的、获得授权的麻醉人员进行操作。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	FLOW-i C20; FLOW-i C30; FLOW-i C40; Flow-c
识别信息(如批号)	FLOW-i C20: 20001-21065 FLOW-i C30: 20002-21046 FLOW-i C40: 20003-21052	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业内部调查发现在某些情况下, 软件版本为 4.8 的麻醉机, 当设备“高持续压力”警报激活, 同时用户切换到手动模式, 或设备直接关机、进入待机状态, 警报仍将处于活动状态, 安全阀保持打开状态, 压力无法积聚, 导致无法通风。本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 企业决定对其进行召回。		
纠正行动简述(包括召回要求好处理方式等)	中国麻醉机 FLOW-i 软件版本为 4.4, 麻醉机 Flow-c 软件版本为 4.7, 受影响的软件版本未在中国注册, 我司无需采取召回行动。 根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期: 2022/12/20