

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	国械注进 20163085139
生产企业名称	Respironics California, LLC 伟康加利福尼亚有限责任公司		
代理人名称	飞利浦(中国)投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	联系人: 张路路 021-24223395 负责人: 后文琳 021-24128512		
产品的适用范围	带成比例压力通气和 Auto-Trak+软件选项的 V60 呼吸机是一种辅助呼吸机, 用于加强患者呼吸, 预期用于需要机械通气的自主呼吸患者: 医院或其他机构中医师指导下的呼吸衰竭、慢性呼吸功能不全、阻塞性睡眠呼吸暂停患者。该呼吸机预定支持体重大于 20 千克的儿科患者及成年患者, 也适用于与无创应用选择标准相同的气管插管患者。应由合格的医疗专业人员如医师、护士和呼吸治疗师使用、且只能与各种 Respironics 推荐的患者回路、界面(面罩)、加湿器组件和其他附件一起使用。		
涉及地区和国家	美国, 菲律宾	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 台	涉及产品型号、规格	V60
识别信息(如批号)	中国无受影响设备	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	飞利浦收到备件供应商通知, 个别批次的电源管理板可能会出现电阻器损坏而导致呼吸机电源故障, 并发出报警。受影响备件仅安装于 9 台销往美国和菲律宾的设备中。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国无受影响设备, 不适用。		

报告单位: 飞利浦(中国)投资有限公司

报告人: 张路路

负责人: 后文琳

报告日期: 2023年9月19日