

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 20163080928
生产企业名称	ZOLL Medical Corporation 卓尔医疗（美国）公司		
代理人名称	卓尔奥医疗科技（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：吴惠君 联系方式：15221002269 经办人：钱吴青 联系方式：15221018967		
产品的适用范围	该设备用于成人和5千克以上的儿童，通过提供连续正压通气来治疗紧急或慢性的呼吸道疾病以及复苏。产品应由具有专业医用呼吸机或紧急医疗救援基础医学知识的人员指导使用。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	137台	涉及产品 型号、规 格	EMV+, Eagle II
识别信息（如批号）	详见附页-产品召回清单	涉及产品 在中国的 销售数量	137台
召回原因简述	卓尔医疗（美国）公司对ZOLL呼吸机操作手册和快速操作指南（以下简称说明书）关于MRI环境下使用的安全距离对应的磁感应强度进行了更正。 现行版本描述如下： 置于2000高斯的磁场线外，ZOLL呼吸机通过了3.0T环境测试。ZOLL要求将呼吸机放置在距离磁体的开孔2米以外。 本次更改将安全距离的描述修改为： 置于130 高斯的磁场线外，ZOLL呼吸机通过了3.0T 环境测试。ZOLL要求将呼吸机放置在距离磁体的开孔2米以外。 此次说明书唯一的更改内容为安全距离对应的磁感应强度的更正，安全距离2米以外的描述不变。此次更新明确了ZOLL呼吸机在MRI环境下使用的安全距离，以确保呼吸机的正常功能。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 向受影响的客户发送《紧急纠正措施》以及《紧急纠正措施客户确认表》，并要求客户签回。 2. 告知客户说明书的更改内容，使用设备时应遵守《紧急纠正措施》告知的安全距离。 3. 向客户替换更新后的说明书。 4. 对于未销售的ZOLL呼吸机库存替换更新后的说明书。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2024.8.17

产品召回清单

产品型号	产品PN	序列号
Eagle II	800-EGL2-02	AY16C000566
Eagle II	800-EGL2-02-15	AY16L001803
Eagle II	800-EGL2-02-15	AY16L001804
Eagle II	800-EGL2-02-15	AY16L001805
Eagle II	800-EGL2-02-15	AY16L001806
Eagle II	800-EGL2-02-15	AY16L001808
EMV+	800-EMVP-05	AY22G049303
EMV+	800-EMVP-05	AY22I049525
EMV+	800-EMVP-05	AY22I049526
EMV+	800-EMVP-05	AY22I049527
EMV+	800-EMVP-05	AY22I049528
EMV+	800-EMVP-05	AY22I049530
EMV+	800-EMVP-05	AY22I049531
EMV+	800-EMVP-05	AY22I049532
EMV+	800-EMVP-05	AY22I049533
EMV+	800-EMVP-05	AY22I049541
EMV+	800-EMVP-05	AY22I049529
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049716
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049717
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049718
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049719
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049725
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049726
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049727
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049728
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049729
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049730
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049759
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049765
EMV+	800-EMVP-05	AY22J049766
EMV+	800-EMVP-02-15	AY22J049741
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23A050214
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23A050222
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23A050237



EMV+	800-EMVP-02-15	AY23A050238
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23A050239
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23I051123
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23I051141
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23I051142
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23I051143
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23L052280
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23L052357
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23L052358
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23L052359
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23L052360
EMV+	800-EMVP-02-15	AY23A050240
EMV+	800-EMVP-02-15	AY24C052611
EMV+	800-EMVP-02-15	AY24C052614
EMV+	800-EMVP-05	AY16H001216
EMV+	800-EMVP-05	AY16H001217
EMV+	800-EMVP-05	AY16H001218
Eagle II	800-EGL2-02	AY16H001219
Eagle II	800-EGL2-02	AY16H001226
Eagle II	800-EGL2-02	AY16H001227
Eagle II	800-EGL2-02	AY16H001228
Eagle II	800-EGL2-02	AY16H001263
EMV+	800-EMVP-05	AY17K002868
EMV+	800-EMVP-05	AY18B003515
EMV+	800-EMVP-05	AY18E003810
EMV+	800-EMVP-05	AY18E003850
EMV+	800-EMVP-05	AY18J005718
EMV+	800-EMVP-05	AY16F000895
EMV+	800-EMVP-05	AY18J005722
EMV+	800-EMVP-05	AY18J005816
EMV+	800-EMVP-05	AY18J005819
EMV+	800-EMVP-05	AY18J005820
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008659
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008660
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008661
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008662



EMV+	800-EMVP-05	AY19I008663
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008664
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008665
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008666
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008667
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008668
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008702
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008703
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008704
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008705
EMV+	800-EMVP-05	AY19I008706
EMV+	800-EMVP-05	AY18J005808
EMV+	800-EMVP-05	AY18J005809
EMV+	800-EMVP-05	AY18J005821
EMV+	800-EMVP-05	AY19J009029
EMV+	800-EMVP-05	AY19J009030
EMV+	800-EMVP-05	AY20B009975
EMV+	800-EMVP-05	AY20B009976
EMV+	800-EMVP-05	AY20B009977
EMV+	800-EMVP-05	AY20B009978
EMV+	800-EMVP-05	AY20B009979
EMV+	800-EMVP-05	AY20B009980
EMV+	800-EMVP-05	AY20H028277
EMV+	800-EMVP-05	AY20H028279
EMV+	800-EMVP-05	AY20H028280
EMV+	800-EMVP-05	AY20H028281
EMV+	800-EMVP-05	AY20H028286
EMV+	800-EMVP-05	AY20H028287
EMV+	800-EMVP-05	AY20H028288
EMV+	800-EMVP-05	AY20H028289
EMV+	800-EMVP-05	AY20H028290
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040789
EMV+	800-EMVP-05	AY20H028278
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040790
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040792
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040793



EMV+	800-EMVP-05	AY20I040933
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040934
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040935
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040936
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040937
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040938
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040939
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040952
EMV+	800-EMVP-05	AY20J042851
EMV+	800-EMVP-05	AY20J042852
EMV+	800-EMVP-05	AY20J042854
EMV+	800-EMVP-05	AY20J042856
EMV+	800-EMVP-05	AY20J042857
EMV+	800-EMVP-05	AY20J043585
EMV+	800-EMVP-05	AY20J043586
EMV+	800-EMVP-05	AY20J043587
EMV+	800-EMVP-05	AY20C010209
EMV+	800-EMVP-05	AY20C010210
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040773
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040775
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040777
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040778
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040781
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040784
EMV+	800-EMVP-05	AY20I040787
EMV+	800-EMVP-05	AY20J043584
EMV+	800-EMVP-05	AY21F046521
EMV+	800-EMVP-05	AY21F046522
EMV+	800-EMVP-05	AY21F046523
EMV+	800-EMVP-05	AY21F046524
EMV+	800-EMVP-05	AY21F046525