

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	中央监护软件不间断电源(UPS)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20192210003
生产企业名称	飞利浦医疗系统伯布林根有限公司 Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH		
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	负责人: 后文琳 经办人: 马晶洁 联系方式: 8621-24128512		
产品的适用范围	用于生理波形参数(包含心电, 脉搏, 呼吸, 脉搏血氧饱和度, 无创血红蛋白, 无创血压, 血管内氧饱和度, 有创血压, 体温, 二氧化碳, 心输出量/连续心输出量, 血温和注射液温度, 肺功能、脑电、脑电双频指数, 气体, 经皮气体及肌松)的收集、趋势显示、报警及生成报告。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	101	涉及产品型号、规格	中央监护软件: PIIC iX(M3290B), 发布版本 B.02; 不间断电源 UPS 设备型号: SCL500RMI1U
识别信息(如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	101
召回原因简述	飞利浦意识到用以支持中央监护软件 PIIC iX 系统的不间断电源(UPS)设备可能出现故障, 如果 UPS 设备在临床使用过程中出现故障, 则相关的 PIIC iX 系统可能会因电源不足而关闭。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	飞利浦正在采取措施通知受该问题影响的用户, 并通过现场措施来纠正受影响设备。		



报告单位: (盖章)

负责人: 后文琳 (签字)

报告人: 马晶洁 (签字)

报告日期: 后文琳 2024-04-26

附表

潜在受影响的不间断电源 UPS 设备序列号：

S5S2145T50986	S5S2146T69902	S5S1947T47382	S5S2136T26047	S5S2136T26086	S5S2137T67126
S5S2136T26094	S5S2137T03563	S5S2136T26018	S5S2136T26022	S5S2136T26014	S5S2136T26030
S5S2136T26072	S5S2136T26075	S5S2137T23376	S5S2137T23457	S5S2137T66893	S5S2137T67173
S5S2136T26038	S5S2136T26053	S5S2136T26079	S5S2136T26085	S5S2137T33236	S5S2136T26039
S5S2137T23435	S5S2137T66874	S5S2137T66886	S5S2137T67123	S5S2136T26064	S5S2136T26088
S5S2137T33189	S5S2137T33242	S5S2137T67202	S5S2136T26080	S5S2136T26106	S5S2137T67157
S5S2137T33184	S5S2136T26019	S5S2137T23438	S5S2137T66843	S5S2137T23397	S5S2229T69850
S5S2229T85286	S5S2230T82350	S5S2230T83994	S5S2145T51007	S5S2137T66824	S5S2145T50980
S5S2145T51013	S5S2145T34728	S5S2145T34666	S5S2145T34685	S5S2145T34694	S5S2228T60122
S5S2240T67921	S5S2239T78251	S5S2239T78304	S5S2240T07639	S5S2240T79257	S5S2137T03539
S5S2239T78238	S5S2239T78252	S5S2239T78263	S5S2239T78272	S5S2228T60142	S5S2228T60150
S5S2229T62965	S5S2229T62971	S5S2229T62973	S5S2229T62974	S5S2224T89944	S5S2228T03060
S5S2228T60113	S5S2240T79258	S5S2240T79275	S5S2240T67934	S5S2240T77537	S5S2239T59967
S5S2239T71398	S5S2239T78245	S5S2240T07636	S5S2232T27504	S5S2240T79266	S5S2231T14530
S5S2136T26041	S5S2137T33209	S5S2137T33266	S5S2137T66861	S5S2137T67171	S5S2145T34668
S5S2145T34675	S5S2145T34703	S5S2145T34733	S5S2145T34746	S5S2145T50912	S5S2145T50916
S5S2145T50947	S5S2145T50955	S5S2145T50976	S5S2145T50981	S5S2240T07646	

