

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	病人监护仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193072216 ; 国械注进 20193072217
生产企业名称	飞利浦医疗系统伯布林根有限公司 Philips Medizin Systeme Boeblingen 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	国械注进20193072216 该产品用于在卫生机构中对成人、小儿和新生儿进行心电（含ST/QT 段测量、心律失常分析）、心率、血氧饱和度，血管内氧饱和度，有创血压，无创血压，温度，二氧化碳，心排量，肺活量，脑电、经皮气体、气体及肌松程度监护、记录和生成报警。该产品由医护专业人员使用，同一时间仅供一名病人使用。 国械注进20193072217 该产品专供在医院环境内经过培训的医务人员使用，用于在卫生机构中对成人、小儿和新生儿的心电（含ST段测量和心律失常）、血氧饱和度、有创血压、无创血压、温度、二氧化碳、心输出量/连续心输出量及气体进行监护、记录和生成报警，同时也用于医院环境内转移病人途中的监护。该产品同一时间仅供一名病人使用。		
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	375	涉及产品型号、规格	866064, 866066, 866060, 866062
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	375
召回原因简述	飞利浦意识到部分病人监护仪在发货或升级时，有关血氧和有创压力的额外测量选项 M05/M06/M20 可能没有激活，导致如果临床用户尝试为患者设置额外的血氧和有创压力监护通道，但监护仪无法进行这些额外的测量。		
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可能受该问题影响的设备用户，并通过现场措施来纠正受影响设备		

报告单位：（盖章）

报告人：

负责人：

报告日期：2024. 7. 26

附表 潜在受影响设备序列号:

DE7770COMR	DE671U3901	DE7770C2TG	DE7770C2TH	DE7770C2TJ	DE7770C2TK	DE7770C2TL	DE7770C719	DE7770C71C	DE7770C71D
DE7770C71F	DE7770C71G	DE7770C71J	DE7770C71K	DE7770C71L	DE7770C71M	DE7770C71R	DE7770C71V	DE7770C71W	DE7770C71Y
DE7770C720	DE7770C721	DE7770C722	DE7770C723	DE7770C725	DE7770C729	DE7770C72B	DE7770C72C	DE7770C72D	DE7770C72E
DE7770C72F	DE7770C72L	DE7770CBZ6	DE7770CBZ7	DE7770CBZ8	DE7770CBZ9	DE7770CBZB	DE7770CBZC	DE7770CBZD	DE7770CBZE
DE7770CBZF	DE7770CBZP	DE7770CBZR	DE7770CBZT	DE7770CC08	DE7770CC0E	DE7770CC0K	DE7770CC7T	DE7770CC7U	DE7770CC7W
DE7770CC7Y	DE7770CC8B	DE7770CC8D	DE7770CC8E	DE7770CC8F	DE7770CC8H	DE7770CC8V	DE35169489	DE7770C8EK	DE7770C8EL
DE7770C8EM	DE7770C8EP	DE7770C8ER	DE7770C8ET	DE7770C8EU	DE7770C8EV	DE7770C8EW	DE7770C8EY	DE7770C8EZ	DE7770C8FO
DE7770C8FC	DE7770CA9T	DE7770CA9U	DE7770CA9V	DE7770CA9W	DE7770CA9Y	DE7770CC2E	DE7770CC2F	DE7770CC2G	DE7770CC2H
DE7770CC2K	DE7770CC2N	DE7770CC2T	DE7770CC2U	DE7770CC30	DE35169336	DE7580BCJ7	DE7770C1Z1	DE7770C1Z9	DE7770CAFC
DE7770CAFV	DE7770CAFW	DE7770CAGO	DE7770CAG2	DE7770CAG6	DE7770CAG7	DE7770CAG8	DE7770CAGR	DE7770CAJD	DE7770CAJF
DE7770CAJH	DE7770CAJJ	DE7770CBKM	DE7770CBKN	DE7770CBKV	DE7770CBKW	DE7770CBL0	DE7770CBL1	DE7770CBL6	DE7770CBL7
DE7770CBLA	DE7770CBLB	DE7770CC19	DE7770CC1A	DE7770CC1L	DE7770CC1N	DE7770CC1P	DE7770CC1Y	DE7770CC1Z	DE7770CC26
DE7770CC27	DE7770CC28	DE7770CC29	DE7770CC2B	DE7770CC32	DE7770CC34	DE7770CC38	DE7770CC39	DE7770CC3A	DE7770CC3C
DE7770CC3F	DE7770CC3G	DE7770CC3H	DE7770CC4U	DE7770CC4Y	DE7770CCZN	DE7770CCZP	DE7770CCZT	DE7770CCZW	DE7770CLEM
DE7770CLEP	DE7770CLER	DE7770CLET	DE7770CLEU	DE7770CLEW	DE7770CLEY	DE7770CLEZ	DE7770CLF0	DE7770CLF1	DE7770CLF2
DE7770CLF3	DE7770CLF4	DE7770CLF5	DE7770CLF6	DE7770CLF7	DE7770CLF8	DE7770CLF9	DE7770CLFA	DE7770CLFB	DE7770CLFC
DE7770CLFD	DE7770CLFE	DE7770CLFF	DE7770CLFG	DE7770CLFH	DE7770CLFJ	DE7770CLFL	DE7770CLFM	DE7770CLFN	DE7770CLFP
DE7770CLFR	DE7770CLFT	DE7770CLFW	DE7770CLFY	DE7770CLFZ	DE7770CLG0	DE7770CLG2	DE7770CLG3	DE7770CLG4	DE7770CLG5
DE7770CLG6	DE7770CLG7	DE7770CLG8	DE7770CLG9	DE7770CLGA	DE7770CLGB	DE7770CLGC	DE7770CLGL	DE7770CLH1	DE7580BZC6
DE7580BZC7	DE7580BZC8	DE7580BZC9	DE7580BZCA	DE7580BZCB	DE7580BZCC	DE7580BZCD	DE7580BZCE	DE7580BZCF	DE7580BZCG
DE7580BZCH	DE7580BZCJ	DE7580BZCK	DE7580BZCL	DE7580BZCM	DE7770COMJ	DE7770COMK	DE7770COMM	DE7770COMN	DE7770COMP
DE7770COMT	DE7770COMV	DE7770COMW	DE7770C0NC	DE671D6298	DE671D6300	DE7770C71E	DE7770C71N	DE7770C71U	DE7770C71Z
DE7770C724	DE7770C72G	DE7770C72H	DE7770C72J	DE7770C72K	DE7770CA6J	DE7770CA6K	DE7770CA6L	DE7770CA6M	DE7770CA6N
DE7770CA6P	DE7770CA6R	DE7770CA6T	DE7770CBZN	DE7770CC03	DE7770CC04	DE7770CC05	DE7770CC06	DE7770CC07	DE7770CC0B
DE7770CC0C	DE7770CC0D	DE7770CC0F	DE7770CC0G	DE7770CC0H	DE7770CC0J	DE7770CC0L	DE7770CC0M	DE7770CC48	DE7770CC49
DE7770CC4A	DE7770CC4B	DE7770CC4C	DE7770CC4D	DE7770CC4E	DE7770CC4F	DE7770CC4J	DE7770CC4K	DE7770CC4M	DE7770CC4N
DE7770CC4P	DE7770CC4R	DE7770CC4T	DE7770CC4Z	DE7770CC51	DE7770CC52	DE7770CC61	DE7770CC62	DE35157190	DE35157193
DE35158048	DE35160846	DE35171240	DE35187872	DE671G1171	DE671H6721	DE671J0306	DE671N4495	DE671R1795	DE7770CC2D
DE7770CC2P	DE7770CC2V	DE7770CC2Z	DE7770CC3D	DE7770CC4V	DE7770CJ6J	DE7770CJ6K	DE7770CJ6L	DE7770CJ6N	DE7770CJ6P
DE7770CJ6T	DE7770CJ6Y	DE7770CJ6Z	DE7770CJ70	DE7770CJ73	DE7770CJ74	DE7770CJ75	DE7770CJ76	DE7770CJ7R	DE7770CJ81
DE351A6889	DE351A6908	DE671E4796	DE7770C1YM	DE7770C1YN	DE7770C1YP	DE7770C1YR	DE7770C1YU	DE7770C1YV	DE7770C1YZ
DE7770C1Z0	DE7770C1Z2	DE7770C1Z3	DE7770C1Z4	DE7770C1Z7	DE7770C1Z8	DE7770C1ZA	DE7770C1ZB	DE7770C1ZC	DE7770C1ZZ
DE7770C20Y	DE7770C8WD	DE7770C8WE	DE7770CAFE	DE7770CAFF	DE7770CAFH	DE7770CAFJ	DE7770CAFK	DE7770CAFP	DE7770CAFU



DE7770CAFY	DE7770CAFZ	DE7770CAG1	DE7770CAG3	DE7770CAG4	DE7770CAG5	DE7770CAGP	DE7770CAGT	DE7770CAGU	DE7770CAGV
DE7770CAGW	DE7770CAGY	DE7770CAGZ	DE7770CAJB	DE7770CAJC	DE7770CAJE	DE7770CAJG	DE7770CC1M	DE7770CC1W	DE7770CC20
DE7770CC31	DE7770CC33	DE7770CC37	DE7770CC3E	DE7770CCZL	DE7770CCZM	DE7770CCZR	DE7770CCZU	DE7770CCZV	DE7770CD00
DE35126329	DE35197286	DE35197288	DE35197290	DE35197292	DE35197296	DE351A1948	DE351A1949	DE351A1951	DE351A1952
DE351A1953	DE351A1954	DE351A1955	DE351A2885	DE351C3575					

