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：

报 告 人：　　报告日期：2024.7.26