

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	国食药监械(准)字 2013 第 3210151 号(更)
生产企业名称	飞利浦金科威 (深圳) 实业有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	飞利浦金科威 (深圳) 实业有限公司 负责人: 李萍 0755-86278232 经办人: 黎丹 0755-26403024		
产品的适用范围	该产品适用于对成人、小儿、新生儿患者进行心电(ECG)、呼吸(RESPIR)、无创血压(NIBP)、体温(TEMP)、血氧饱和度(SpO2)、脉率(PR)、有创血压(IBP)、二氧化碳(EtCO2 和 InCO2)监护, 而且 G40 型号产品还可进行麻醉气体监护, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。每次仅限监护一位患者。该产品的 ST 段分析功能仅适用于成人。该产品不可用作窒息监护, 不可在 MRI 和 CT 检查过程中使用, 不能用于院外转运病人。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	435 台	涉及产品型号、规格	G30, G40
识别信息 (如批号)	受影响产品序列号 (如附件所列)	涉及产品在中国的销售数量	435 台
召回原因简述	某特定版本的 G30/G40 病人监护仪在小儿和新生儿的使用模式下, 当 ECG 输入信号超过 300bpm 时, 其心率显示低于产品声称的上限 (300bpm), 并且导致设备对此输入信号报警失效。至今为止, 尚没有收到与之相关的不良事件。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	为消除上述缺陷, 企业实施主动召回, 发送客户信通知潜在受影响的客户, 并发布现场服务指南, 为受影响设备升级软件版本。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日: 2021-03-17



李萍

附表:本次召回涉及潜在受影响产品序列号如下, 共计 435 台:

CN32714249	CN32714250	CN32714251	CN42714304	CN42714305	CN42714306
CN42714307	CN42714308	CN42714309	CN42714310	CN42714311	CN42714312
CN42714313	CN42714314	CN42714315	CN42714316	CN42714317	CN42714318
CN42714319	CN42714320	CN42714321	CN42714322	CN42714324	CN42714325
CN42714326	CN42714327	CN42714328	CN42714329	CN42714330	CN42714331
CN42714332	CN42714333	CN42714334	CN42714335	CN42714336	CN42714337
CN42714338	CN42714339	CN42714340	CN42714341	CN42714342	CN42714343
CN42714344	CN42714345	CN42714346	CN42714347	CN42714348	CN42714349
CN42714350	CN42714351	CN42714352	CN42714353	CN42714354	CN42714355
CN42714356	CN42714357	CN42714358	CN42714359	CN42714360	CN42714361
CN42714362	CN42714363	CN42714364	CN42714365	CN42714366	CN42714367
CN42714368	CN42714369	CN42714370	CN42714371	CN42714372	CN42714373
CN42714374	CN42714375	CN42714376	CN42714377	CN42714378	CN42714379
CN42714380	CN42714381	CN42714382	CN42714383	CN42714384	CN42714385
CN42714386	CN42714387	CN42714388	CN42714389	CN42714390	CN42714391
CN42714392	CN42714395	CN42714396	CN42714397	CN42714398	CN42714399
CN42714400	CN42714401	CN42714402	CN42714403	CN42714404	CN42714405
CN42714406	CN42714407	CN42714408	CN42714409	CN42714410	CN42714411
CN42714412	CN42714413	CN42714414	CN42714415	CN42714416	CN42714417
CN42714418	CN42714419	CN42714420	CN42714421	CN42714422	CN42714423
CN42714424	CN42714425	CN42714426	CN42714427	CN42714428	CN42714429
CN42714430	CN42714431	CN42714432	CN42714433	CN42714434	CN42714435
CN42714436	CN42714437	CN42714438	CN42714439	CN42714440	CN42714441
CN42714444	CN42714445	CN42714446	CN42714447	CN42714448	CN42714449
CN42714450	CN42714451	CN42714452	CN42714453	CN42714454	CN42714455
CN42714456	CN42714457	CN42714458	CN42714459	CN42714460	CN42714461
CN42714462	CN42714463	CN42714464	CN42714465	CN42714466	CN42714467
CN42714468	CN42714469	CN42714470	CN42714471	CN42714472	CN42714473

CN42714474	CN42714475	CN42714476	CN42714477	CN42714478	CN42714479
CN42714480	CN42714481	CN42714482	CN42714483	CN42714484	CN42714485
CN42714486	CN42714487	CN42714488	CN42714489	CN42714490	CN42714491
CN42714492	CN42714493	CN42714494	CN42714495	CN42714496	CN42714497
CN42714498	CN42714499	CN42714500	CN42714501	CN42714502	CN42714503
CN42714504	CN42714505	CN42714506	CN42714507	CN42714508	CN42714509
CN42714510	CN42714511	CN42714512	CN42714513	CN42714514	CN42714515
CN42714516	CN42714517	CN42714518	CN42714519	CN42714520	CN42714521
CN42714522	CN42714523	CN42714524	CN42714525	CN42714526	CN42714527
CN42714528	CN42714529	CN42714530	CN42714531	CN42714532	CN42714533
CN42714534	CN42714535	CN42714536	CN42714537	CN42714538	CN42714539
CN42714540	CN42714541	CN42714542	CN42714543	CN42714544	CN42714545
CN42714546	CN42714547	CN42714548	CN42714549	CN42714595	CN42714596
CN42714597	CN42714598	CN42714599	CN42714600	CN42714601	CN42714602
CN42714603	CN42714604	CN42714605	CN42714606	CN42714607	CN42714608
CN42714609	CN42714610	CN42714611	CN42714612	CN42714613	CN42714614
CN42714615	CN42714616	CN42714617	CN42714618	CN42714619	CN42714620
CN42714621	CN42714622	CN42714623	CN42714624	CN42714625	CN42714626
CN42714627	CN42714628	CN42714629	CN42714630	CN42714631	CN42714632
CN42714633	CN42714634	CN42714635	CN42714636	CN42714637	CN42714638
CN42716194	CN42716195	CN42716434	CN42716435	CN41505719	CN41505720
CN41505721	CN41505722	CN41505723	CN41505731	CN41505732	CN42705804
CN42705805	CN42705806	CN42705807	CN42705808	CN42705809	CN42705810
CN42705811	CN42705812	CN42705813	CN42705814	CN42705815	CN42705816
CN42705817	CN42705818	CN42705819	CN42705820	CN42705821	CN42705822
CN42705823	CN42705824	CN42705825	CN42705826	CN42705827	CN42705828
CN42705829	CN42705830	CN42705831	CN42705832	CN42705833	CN42705834
CN42705835	CN42705836	CN42705837	CN42705838	CN42705839	CN42705840
CN42705841	CN42705842	CN42705843	CN42705844	CN42705845	CN42705846

CN42705847	CN42705848	CN42705849	CN42705850	CN42705851	CN42705852
CN42705853	CN42705854	CN42705855	CN42705856	CN42705857	CN42705858
CN42705859	CN42705860	CN42705861	CN42705862	CN42705863	CN42705864
CN42705865	CN42705866	CN42705867	CN42705868	CN42705869	CN42705870
CN42705871	CN42705872	CN42705873	CN42705874	CN42705875	CN42705876
CN42705877	CN42705878	CN42705879	CN42705880	CN42705881	CN42705882
CN42705883	CN42705885	CN42705886	CN42705887	CN42705888	CN42705889
CN42705890	CN42705891	CN42705892	CN42705893	CN42705894	CN42705895
CN42705896	CN42705897	CN42705898	CN42705899	CN42705900	CN42705901
CN42705902	CN42705903	CN42705904	CN42705905	CN42705906	CN42705907
CN42705908	CN42705909	CN42705910	CN42705911	CN42705912	CN42705913
CN42705914	CN42705915	CN42705916	CN42705917	CN42705918	CN42705919
CN42705922	CN42705923	CN42706031	CN42706032	CN42706033	CN42706034
CN42706035	CN42706200	CN42706201	CN42706202	CN42706233	CN42706234
CN42706235	CN42706236	CN42706237	CN42706238	CN42706239	CN42706240
CN42706241	CN42706242	CN42706278			