

# 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	G30 病人监护仪 G40 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
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: 余锋 0755-86278232 经办人: 赖永红 0755-26403024		
产品的适用范围	<p>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 型号产品还可以进行麻醉气体监护, 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。</p> <p>该产品的 ST 段分析仅适用于成人、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。</p>		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	6764 个	涉及产品 型号、规格	G30, G40 病人监护仪
识别信息 (如批号)	软件版本为 9.32.02、9.32.03、 9.32.031 和 9.32.32	涉及产品在 中国的销售数量	6764 个
召回原因简述	<p>Philips 通过监控发现, G30 和 G40 病人监护仪, 软件版本为 9.32.02、9.32.03、9.32.031 和 9.32.32 的机型, 在服务模式下进行无创血压(NBP)静态压力测试时, 不能超过 255mmHg。不符合以下中国标准要求的静压范围: 0 - 260mmHg。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• JJG 0692-2010 计量标准, 后被 JJG 1163-2019 取代</li> <li>• YY 0670-2008 第 4.5.1 条</li> </ul> <p>(召回文件内部编号: 2022-CC-HPM-001)</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>针对上述情况, 飞利浦将采取以下纠正措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 为受影响客户寄送通知函。</li> <li>2. 联系受影响客户, 安排软件升级。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



赖永红

负责人: (签字)

报告日:

余锋

2022年5月27日