

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 CO2 附件 (二氧化碳气道回路)	注册证或备 案凭证编码	国械注进20163071923 国械注进20163070388 国食药监械(进)字2013第3212586号 国食药监械(进)字2013第3212587号 国食药监械(进)字2009第3212851号 国食药监械(进)字2012第3214190号 国械注进20163211924 国械注进20153212166
生产企业名称	Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH/Philips Medical Systems		
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	专用于将病人的呼吸样气从气道引至气体测量设备, 以测量病人呼气中CO2 的百分比。		
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	994	涉及产品 型号、规格	M1920A (989803105531) M1921A (989803105541) M1923A (989803105561)
识别信息 (如批号)	见附表	涉及产品在 中国的销售 数量	994 (以上附件已经停产, 目前已经 停止销售。)
召回原因简述	飞利浦收到供应商对受影响产品的使用说明(IFU)进行更新的通知。发布使用 说明(IFU)增补内容是为了解决客户报告在手术中难以或无法从患者的气管插管 上断开转换接头的问题。本增补包含因未遵循使用说明(IFU)中所述气管转换接 头安全使用说明而可能引发的潜在不良事件信息。该供应商未发现任何与产品相 关的异常或不合格之处。		
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客户并提供使用说明(IFU)增补内 容。		

报告单位: (盖章)

负责人: 后文琳

报告人: 马晶洁

报告日期: 2025-04-29

附表 潜在受影响产品:

M1920A, 产品编号: 989803105531, 共计 668 件

M1921A, 产品编号: 989803105541, 共计 309 件

M1923A, 产品编号: 989803105561, 共计 17 件

