

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	温度探头/可重复使用的温度探头/温度 (TEMP) 附件	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20162210079 粤械注准 20162070818 国械注准 20173070329 国械注准 20173070562 国械注准 20173071293
生产企业名称	飞利浦金科威 (深圳) 实业有限公司 (主机生产企业)		
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: 李文彬 0755-26403024		
产品的适用范围	<p>粤械注准 20162210079 CM10/CM12 病人监护仪预期由专业的医护人员在医疗环境下对成人和小儿患者的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、呼气末二氧化碳监测用。</p> <p>粤械注准 20162070818 用于医疗环境下对病人的心电、呼吸、血氧饱和度、无创血压、温度进行监护显示、存储、报警、回顾和打印。</p> <p>国械注准 20173070329 该产品供专业医疗人员在医疗环境中对成人、小儿和新生儿患者的多种生理参数进行监护, 可记录并发出报警。该产品可在医疗机构中输送患者时使用。该产品预期监护患者的心电 (ECG, 其中 ST 段测量不适用于新生儿)、无创血压 (NIBP)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、总血红蛋白 (SpHb)、碳氧血红蛋白 (SpCO)、呼吸 (RESP)、脉率 (PR)、体温 (TEMP)、有创血压 (IBP)、呼气末二氧化碳 (ETCO2)、成人和小儿患者的心输出量 (C.O.)。</p> <p>国械注准 20173070562 该产品由专业医疗人员在医疗环境中对成人、小儿和新生儿的心电 (ECG)、ST 段测量 (不适用于新生儿) 及心律失常分析、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、呼吸 (RESP)、脉搏率 (PR)、体温温度 (TEMP)、有创血压 (IBP)、呼吸末二氧化碳 (etCO2)、无创血压 (NBP) (仅限成人和小儿) 进行监护, 可记录并发出报警。该产品可在医疗机构中输送患者时使用, 不适于院外转运病人。</p> <p>国械注准 20173071293 该产品供专业医疗人员在医疗环境下监护病人, 可报警、显示、存储、回顾和打印, 也可在医院环境内监护转运途中的病人。该产品同一时间仅供一名病人使用。G50E 型号产品可对成人、小儿和新生儿患者进行心电 (含 ST 段测量和心律失常分析)、呼吸、脉搏血氧饱和度、温度、有创血压、二氧化碳监护, 以及对成人、小儿患者进行无创血压、双频谱指数监护。G60E、G70E、G80E 型号产品可对成人、小儿和新生儿患者进行心电 (含 ST 段测量和心律失常分析)、呼吸、脉搏血氧饱和度、温度、有创血压、二氧化碳、麻醉气体监护, 以及对成人、小儿患者进行无创</p>		

	血压、双频谱指数监护。该产品的 ST 段测量功能仅为成人设计，不建议临床环境下将该功能用于新生儿和小儿患者。		
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	15517 个	涉及产品型号、规格	21075A、21076A、21078A
识别信息（如批号）	2008 年至 2021 年期间销售的温度探头/可重复使用的温度探头/温度（TEMP）附件	涉及产品在中国的销售数量	15517 个
召回原因简述	<p>飞利浦通过内部监控发现食管/直肠/皮肤温度探头的使用说明书（IFU）中包含的与可重复使用探头的清洁和消毒过程相关说明不充分。IFU 指示用户使用消毒剂清洁产品，但并未特别指示用户在消毒或灭菌前先用酶溶液（洗涤剂）清洁。使用清洁剂清洁探头可以物理去除污垢和其他污染物。</p> <p>有效清洁可减轻污垢从一个患者转移至另一个患者或在单个患者的多次使用间转移，防止残留污垢在产品整个使用寿命期间累积；并允许成功完成后续消毒/灭菌步骤。</p> <p>（召回文件内部编号： 2021-CC-HPM-074）</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	飞利浦将为受影响客户寄送现场安全通知函及 IFU 附录。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



李永林

负责人：（签字）

报告日：

籍

2022年3月28日