

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	医用磁共振成像系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153062757
生产企业名称	飞利浦医疗系统荷兰有限公司 Philips Medical Systems Nederland B.V.		
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	后文琳 021-24128512 闫韬 021-24223802		
产品的适用范围	供临床 MRI 诊断。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 台	涉及产品型号、规格	Ingenia 3.0T
识别信息(如批号)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	飞利浦发现 R5.7 软件版本的 Ingenia Evolution 系统有一个软件问题, 如果操作者将患者通风设置从默认的 3 级手动调低, 则操作者控制台显示屏(OCD)在操作者启动扫描后不会显示患者通风装置警告。但当操作者在检查室中使用 Vital 屏幕调节通风设置时, Vital 屏幕上会出现警告符号。如果操作者使用 OCD 系统菜单中的患者通风控制来调整通风设置, 则 OCD 系统菜单上会显示建议的通风级别。 如果患者的通风保持低于设定 3, 患者可能会出现体温升高或烧灼感。截至 2024 年 3 月, 飞利浦未收到与此问题相关的不良事件报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受此主动召回影响的产品未进口销售到中国, 无需在中国采取纠正行动。		

报告单位: 飞利浦(中国)投资有限公司

负责人:

后文琳

报告人: 闫韬

报告日期: 2024. 5. 14