

附件 1

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 ベッドサイドモニタ 病人监护仪 病人監護儀	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173070840 国械注进 20163075156
生产企业名称	日本光电工业株式会社		
代理人名称	上海光电医用电子仪器有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 刘姣瑛 021-62700909-126 经办人: 罗晓虹 021-62700909-115		
产品的适用范围	<p>国械注进 20173070840: 该产品设置在患者附近, 除了在画面上显示患者的生命体征信号(心电、呼吸、血压、体温、脉搏血氧饱和度、心排量、二氧化碳)及发出报警外, 还可进行呼吸暂停检测、心律失常的监护。当与 BIS 处理器配合使用时, 该产品可提供患者的 BIS 指数。该产品在医院的手术室、术后恢复室、普通病房、ICU、CCU、HCU、NICU、门诊急救以及一般执业医师处使用, 临床适用于成人、小儿(包括婴儿)和新生儿患者。该产品也可在医院内监护转运过程中的患者。</p> <p>国械注进 20163075156: 该产品可设置在患者附近, 除了在画面上显示患者的生命体征信号(心电、呼吸、血压、体温、脉搏血氧饱和度和、CO、CO₂)及发出报警外, 还可进行呼吸暂停检测、心律不齐的监护。选配了测量装置/单元时还可进行麻醉气体(GF-210R/GF-220R)、Flow/Paw(GF-220R)、BIS(QE-910P)和脑电(AE-918P)的测定。该产品与其他公司制外部设备连接时可显示 TOF、通气量、CCO、tcPO₂、tcPCO₂ 的信息。该产品可在医院的手术室、术后恢复室、普通病房、ICU、CCU、HCU、NICU、门诊急救以及一般开业医生使用于成人、小儿(含婴儿)和新生儿的临床。另外, 该产品也可以使用电池工作, 可供医院内外患者移动时监护用。</p>		
涉及地区和国家	日本;美国	召回级别	二级召回



涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	BSM-1763、BSM-1753、BSM-1733；BSM-3532、BSM-3552、BSM-3562、BSM-3733、BSM-3753、BSM-3763
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	病人监护仪安装的特定版本嵌入式软件，会误判 SpO2（血氧）中继线内装电阻的阻值在规格范围外，而在主机上显示 SpO2 探头故障的信息，需要通过软件升级来消除该问题。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	因本次召回不涉及中国市场，故我公司除上报至国家药品监督管理局外，后续无需采取任何现场纠正行动，只上报此报告。		

报告单位：（盖章）

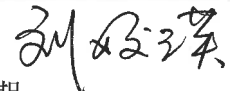
报告人：





负责人：

报告日期：


2024.7.18

