

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	移动式 C 形臂 X 射线机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203060476; 国械注进 20203060470
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 021-24223501		
Product Indication 产品的适用范围	国械注进 20203060476: 该产品临床适用于外科手术、介入手术的 X 射线透视、摄影和数字减影血管成像。 国械注进 20203060470: 该产品临床适用于外科手术、介入手术的 X 射线透视、摄影和数字减影血管成像。		
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	24 台	涉及产品型号、规格	Zenition 50; Zenition 70
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	24 台
召回原因简述	飞利浦已发现 Zenition 50 和 Zenition 70 系统存在问题，即 5 安培电源控制单元（MCU）板保险丝可能在系统启动或正在运行的过程中熔断。出现此问题可能是由于电源波动超出使用说明（第 9.3.18 节 电源）中提到的范围，从而导致保险丝熔断和随后的断电，并最终导致系统不可用。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	飞利浦将通知所有受影响的用户。 飞利浦将免费为受影响系统用 10 Amp MCU 板保险丝替换 5 Amp MCU 板 保险丝。		



报告单位:  
报告人: 张路露

负责人: 段琳  
报告日期: 2022年10月18日

涉及产品序列号:

序列号	序列号	序列号	序列号
1923	1068	2771	3479
1924	2338	1256	3728
2002	2337	3033	4098
2031	1168	3299	4097
2124	1232	3324	4224
2121	2772	1550	4404

