

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	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173070840
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	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。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	BSM-1763、BSM-1753、BSM-1733
识别信息	见附页	涉及产品在中国的销售数量	无
召回原因简述	本装置上的嵌入式软件的某个特定版本无法正确识别来自组合使用的主机所发出的信息，导致出现以下 2 个现象。 ① WLAN 端口功能无法使用：当本产品从组合使用的监护仪主机上取下进行移动时，无法显示原配合使用的监护仪或中央监护仪上正在进行监护的参数信息。 ② esCCO（无创连续心排量）的校准失效：通过本产品进行数据交换（通过不同产品搭配使用，本产品可将患者数据传递给不同的监护仪）时，校正失效。 为了改善上述①和②的现象，对嵌入式软件进行变更后实施软件升级。		
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）上海光电医用电子仪器有限公司
 负责人：（签字）刘姣瑛

报告人：（签字）罗晓虹
 报告日期：2021.10.25

2021.10.25

— 1 —

附页

识别信息：产品制造编号如下所示。

BSM-1763 上涉及到的制造编号：

00034、00035、00044、00095、00108、00224~00227、00229~00232 00234、00236、00237、00239、00240、
00242~00249、00251~00256 00262、00271、00273、00280、00286~00290、00292~00316、00318 00320~00331、
00334~00337、00505、00508、00512、00595、00642 00643、00646、00727、00743、00842、00934、00995~
01001、01021 01023、01036、01075、01411~01414、01416、01417、01420~01422 01760、01761、01941、01958、
02089~02096、02323、02333、02334 02412、02479、02762、02798、02836~02838、03034、03066、03073 03393、
03394、03460、03582、03583、03598~03600、03701、04003 04083、04114、04283、04478、04649、04705、
04896、05121~05123 05231、05618、05630、05690~05696、05819、05820、05851、05884 05936~05938、05951、
06081、06122、06453、06454、06455、06633 06650、06651、06809~06811、06889、07172~07175、07409、
07410 07412、07414、07415、07508、07512、07521、07529、07569 07576~07579、07645、07649、07650、07652~
07654、07661、07665 07673、07675~07678、07684、07688、07689、07695、07697 07700~07702、07749、07750、
07972、08202、08240、08346、08358 08570、08571、08627、08761、08796、08913、09028、09352、09353 09358、
09362、09509、09549、09727、09842、09986、10047、10048 10064、10086~10097、10104、10322、10359、
10404、10682、10683 10790~10795、10798、10799、10897、11010、11025~11027 11055~11057、11084、11085、
11139~11141、11219、11220、11532 11533、11544、11584、11916、11917、11981、12000~12003、12005 12014、
12015、12029、12050~12082、12154、12156、12182、12183 12288、12350、12351、12354~12356、12392、
12470、12526、12528 12531、12551、12591~12596、12630、12844、12858、12859、12880 13022、13192、13650~
13654、13741~13743、14109~14111、14113 14251~14254、14476、14479、14480、14494、14495、14685~
14688 14880~14888、15300、15340~15357、15386、15399、15439~15450 15496、15497、15516、15570、15571、
15576、15599~15601 15606~15611、15626~15630、15650、15651、15653、15655~15674 15693~15702、15819~
15828、15832~16181、16416、16470

共计：846 台

BSM-1753 上涉及到的制造编号：

00012~00018、00029、00132、00206~00209、00284、00286~00288 00292~00296、00298、00301、00302、
00304~00317、00328、00329 00331、00332、00344、00369~00378、00505、00506、00541、00570 00572、00573、
00593~00597、00632、00651~00657、00659、00660 00662、00664~00670、00674~00677、00690、00695、
00701~00716 00723~00726、00851、01235、01372~01383、01412、01538~01543 01552、01555、01681~01683、
01750~01771

共计 157 台

BSM-1733 上涉及到的制造编号

00007、00075、00226、00453、00489、00490、00492~00496 00505~00516、00524、00525、00572~00582、
00641、00689、00824

共计 39 台

