



YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

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	磁共振成像系统; 医用磁共振成像系统。	注册证或备案 凭证编码	国食药监械(进)字2004 第3281296号; 国食药监械(进)字2004 第3281297号(更); 国食药监械(进)字2008 第3281795号; 国械注进20173065269。
生产企业名称	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 闫轲 021-24223802		
产品的适用范围	国食药监械(进)字2004第3281296号; 国食药监械(进)字 2004第3281297号(更): 用于医学临床磁共振图像诊断。 国食药监械(进)字2008第3281795号; 用于医学临床中磁共振 图像诊断。 国械注进20173065269: 供临床MRI诊断。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	925台	涉及产品 型号、规格	INTERA ACHIEVA 1.5T; ACHIEVA 3.0T; Intera 1.5T Ingenia 3.0T CX。
识别信息 (如批号)	请见附页	涉及产品在 中国的销售数量	925台
召回原因简述	飞利浦发现在磁体外壳和 QBC 外壳之间的正交体线圈 QBC 密封条 粘合剂可能会失效, 从而产生可能会接触患者的锐边。当患者扫描床 以水平运动方式进出系统磁体孔时, QBC 密封条可能会松动, 对患 者造成风险。 (召回文件内部编号: Recall-2024-02)。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	飞利浦将向受影响客户发放主动召回通知信函, 指导客户: 1. 作为患者扫描前准备工作的一部分: (1) 检验磁体外壳和 QBC 外壳之间的 QBC 密封条是否分离。		



YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

	<p>(2) 如果发现 QBC 密封条脱落或松动, 请立即停止使用。</p> <p>(3) 与当地的飞利浦服务代表联系。</p> <p>如果 QBC 密封条在患者扫描过程中松动:</p> <p>(1) 请立即停止扫描并小心地将患者移离系统。</p> <p>(2) 与当地的飞利浦服务代表联系。</p> <p>飞利浦将安排现场服务工程师拜访受影响客户场地, 更换受影响系统的 QBC 密封条 (内部编号 FCO78100573)。</p>
--	--

报告单位: (盖章)



负责人: (签字)

后文琳

报告人: (签字) 闫韬

报告日期: 2024年1月11日

925 台受影响系统的序列号:

20026	32431	32869	33204	32978	33726	33903	38442	78242	78526
39079	34020	32870	34288	33492	33727	33906	36021	78243	78527
39022	32439	32871	38267	38328	33728	33909	36022	78241	78531
12026	32451	32872	33228	38329	33730	33910	36024	78244	78529
12049	32453	32874	33231	33086	33731	33928	36027	78250	78530
13056	38043	38157	33232	33050	33736	33911	36028	78251	78536
13057	38073	32885	33233	33501	33699	33916	36025	78252	78537
13060	32460	38227	33236	33505	33534	33947	38443	78253	78539
20042	32471	32890	33237	33506	33740	33955	36026	78256	78545
17091	32476	34272	33238	33507	33741	33919	36030	36099	78546
20125	34148	32898	33239	38330	33742	33920	36029	78263	78547
20095	32485	32900	33125	33508	38372	38421	36032	78262	78548
17126	32486	38231	33256	33509	33754	33941	36031	78266	78549
17099	34230	32902	33151	33510	33756	38420	36033	78265	78550
20080	32499	34274	38292	33512	33755	33921	36034	78238	78553
20222	32501	32921	33259	33515	33764	33922	33931	78267	78554
20167	38087	32931	33260	33514	33682	33924	36035	78268	78560
20301	32510	32927	33261	33095	33766	33932	36036	78273	78561
21058	34232	32928	38303	33517	33767	33933	36037	78269	78557
20311	38092	38238	33263	38332	33768	33934	36038	78270	78556
20157	32544	32933	33265	33524	33774	38423	36041	78271	78559





YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

21101	32546	32934	33266	33525	38407	38424	38445	78272	78562
21144	38098	32940	33267	33298	33771	33939	38448	78280	78564
21174	32559	38240	33268	33528	33772	33938	36042	78281	78565
21081	32562	32876	33278	33530	33773	33940	36040	78279	78567
21559	34234	32951	33291	33531	34312	33943	36056	78283	N/A
21244	32494	32952	33292	38408	33777	38425	36043	78282	N/A
21274	32592	32962	33093	38287	33778	33935	36045	78284	N/A
21221	32600	32968	38304	34297	33779	33936	33971	78288	N/A
21605	32601	32970	33299	38338	33781	33945	36046	78289	N/A
21136	32609	38245	33300	33552	33782	33958	36047	78293	N/A
21329	34235	32976	33302	34298	33854	33948	36048	78294	N/A
21348	34239	38248	33301	33553	33085	33949	36049	78291	N/A
21226	34240	32979	33303	33554	38350	33983	36057	78292	N/A
21344	32619	32980	33304	38339	38358	33950	36051	78257	N/A
21281	32620	38249	33154	34299	34309	33952	36062	78295	N/A
21408	32627	38269	38307	38340	33718	36005	36014	78296	N/A
21457	32628	32991	32875	38335	33806	33954	36054	78301	N/A
21052	32629	32943	33318	33535	33849	33961	36065	78305	N/A
21489	38124	32997	33089	33557	33815	38426	38447	78306	N/A
21401	32640	38255	33084	33556	33850	33957	36058	78307	N/A
17427	32642	33001	33329	33560	33794	33963	36061	78308	N/A
21711	32645	33004	33336	33558	33797	33959	38450	78309	N/A
21654	32646	38258	33339	33459	33072	33960	10126	78310	N/A
21707	32647	38260	33341	33576	33614	33962	36069	78312	N/A
21690	38108	33032	33342	33577	33823	33964	36070	78313	N/A
21782	32648	33040	33343	33322	33805	33956	36063	78316	N/A
21787	32649	33049	33344	33578	33825	33965	36071	78317	N/A
21738	32660	38266	33345	33581	33828	38427	36077	78314	N/A
21760	32664	38212	33360	38343	38401	33981	36078	78319	N/A
17358	32677	32996	38252	33584	33830	33966	36079	78320	N/A
17443	38140	38270	38284	38344	33852	33967	36081	78321	N/A
18862	32688	38271	38312	33585	33836	33968	36082	78322	N/A
21989	32692	33081	33365	33586	33837	33973	36083	78323	N/A
21943	38152	33088	32973	33591	33838	33977	36093	78328	N/A
32152	38158	38233	33375	38347	33839	33974	36084	78327	N/A
22006	32700	38257	33374	33595	33848	38432	36091	78329	N/A
22022	32702	38279	38314	33594	33842	33975	36085	78330	N/A
17596	32703	32956	33376	33596	33847	33976	36086	78332	N/A
22099	32705	33110	38215	33597	33846	33978	36092	78333	N/A
17418	32708	33112	33380	38349	38405	38429	36089	78334	N/A





YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

22150	34247	33115	33383	33606	38402	33979	38453	78335	N/A
24056	32659	33047	33058	39098	33841	33984	36087	78339	N/A
22180	32720	38264	38236	38351	33807	38430	36088	78340	N/A
22225	32740	33053	33098	33285	33853	33982	36095	78338	N/A
24091	38171	32930	33080	33637	33855	33985	36103	78341	N/A
22246	32728	38282	33397	33644	33856	38431	36108	78342	N/A
22265	32727	33127	33396	33642	33858	33986	36109	78345	N/A
22270	32733	32716	33410	33643	33859	36002	36110	78346	N/A
22281	38181	34285	38318	33645	38410	33988	38457	78347	N/A
22283	38185	33083	38319	33648	33865	33927	38454	78352	N/A
17450	32759	33161	33413	33651	33864	33989	36107	78353	N/A
22311	38189	33091	33416	33652	33866	36000	38458	78354	N/A
24138	38190	33163	33419	33655	33867	33991	36106	78356	N/A
22183	32767	38293	33421	33654	36001	33994	38436	78357	N/A
32124	34260	33166	33423	33656	33883	33992	36105	78358	N/A
34052	32766	33167	33422	33658	33872	36009	38456	78364	N/A
32093	32773	33168	33426	38360	33873	33996	78154	78359	N/A
32155	34264	33170	33432	33660	33874	33995	78171	78363	N/A
32209	32779	34287	33504	38361	33875	34002	78173	78361	N/A
34082	38194	33172	33428	33661	38412	38433	78172	78360	N/A
34113	38196	33173	33430	33662	33942	36004	78161	78362	N/A
32204	32788	33174	33425	33664	33880	36006	78170	78366	N/A
32205	32789	33171	38320	33665	38414	36007	78182	78343	N/A
32190	32801	33181	38321	33666	33881	36008	78183	78368	N/A
32247	32806	33155	33433	33673	38415	33923	78189	78370	N/A
34120	32812	32994	33925	33681	33884	36013	78190	78377	N/A
34123	38206	33090	33439	33688	33885	36015	78196	78374	N/A
32275	32819	33141	33441	33687	8989	38437	78198	78375	N/A
32289	32818	33188	33443	33689	33887	36016	78210	78376	N/A
32290	38209	33191	33444	38368	33888	36017	78205	78386	N/A
32294	38210	33192	33445	38367	33613	38438	78213	78516	N/A
32300	34270	33194	33446	33131	33895	38439	78212	78517	N/A
32305	32826	33195	33455	33052	33896	36018	78221	78518	N/A
32321	32831	33196	33317	33701	33897	36010	78216	78519	N/A
32325	32835	38298	38324	33705	33898	36019	78218	78524	N/A
32408	32842	38299	33468	33706	33894	36020	78240	78522	N/A
32417	38216	33200	33130	33851	33900	78074	78225	78523	N/A
32421	32855	33201	38327	33710	33902	36023	78233	78521	N/A
32427	32865	33203	33484	38370	33972	38441	78235	78525	N/A