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	医用控温仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20212090219
生产企业名称	麦迪万斯股份有限公司		
代理人名称	巴德医疗科技（上海）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：凌晓云 021-23254526 经办人：杨嘉珺 021-23254558		
产品的适用范围	本产品与医用控温毯和 YSI400 系列温度探头配合使用，适用于医疗机构成人和儿童物理降温和升温，临床可根据患者实际情况设置目标温度。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	II 级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	112 台	涉及产品型号、规格	5000-01-04
识别信息（如批号）	见附件-受影响产品清单	涉及产品在中国的销售数量	72 台
召回原因简述	BD 国外收到有关医用控温仪的投诉，发现该设备加热不足，导致未达到正确的目标水温。根据内部调查显示，当设备在患者控制模式下运行时未能达到正确的目标水温时，警报 113 可能不会按预期发出警报。该设备的设计目的是在水温未达到其目标温度时发出警报，但实际该情况下没有发出警报，从而导致对患者体温变化的识别可能延迟。警报 113 表示“下降的水温调控”，即系统已检测到前 30 分钟内水温没有按预期被准确地进行调控。这种情况可能是由于水温突然变化、水流中断，或因堵塞或脏污的过滤器阻塞气流而暂时出现。截至上报时间，中国没有收到与此召回涉及产品有关的不良事件报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、 向相关客户发出通知函，告知此次召回原因。 2、 受影响产品还具有与患者体温相关的其他警报，这些警报不受当前设备故障的影响，可以按照召回通知的临床用户指导继续使用。 3、 更新主机软件。		

报告单位：（盖章）　　负责人：（签字）

报告人：（签字）　　报告日期：2024.7.3

（注：此表格直接引用《召回管理办法》中《医疗器械召回事件报告表》）

附件--受影响产品清单

产品名称	产品型号	UDI （DI）	序列号	数量
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFUY036	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFUY037	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFUY041	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFUY042	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFVY002	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFVY003	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFVY004	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFWY063	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFWY064	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFYY042	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFYY043	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFYY044	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFYY045	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGPY001	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGPY003	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGPY004	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGPY007	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGPY008	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGQY033	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFUY035	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFUY038	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFUY039	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFUY040	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFVY001	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFWY065	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFWY066	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFWY067	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFYY040	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYFYY041	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGNY046	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGNY047	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGPY002	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGPY005	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGPY006	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGQY031	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGQY032	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGRY012	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGRY013	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGRY016	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGRY017	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGRY018	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGRY019	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGRY020	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY031	1

医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY032	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY033	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY037	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY044	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGQY041	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGQY042	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGQY043	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGRY011	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGRY014	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGRY015	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY034	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY035	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY036	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY038	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY039	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY040	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY041	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY042	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGSY043	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY015	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY001	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY002	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY003	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY004	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY005	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY006	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY007	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY008	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY010	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY011	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY012	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY009	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGYY005	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGTY014	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGYY002	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGZY015	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGYY001	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGZY008	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGZY016	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGYY004	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGZY007	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGYY003	1
医用控温仪	5000-01-04	00801741144653	DYGYY006	1