

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	体外除颤监护仪	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20183080392
生产企业名称	飞利浦金科威(深圳)实业有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	飞利浦金科威(深圳)实业有限公司 负责人: 余 锋 0755-26403024 经办人: 宋成龙 0755-26403024		
产品的适用范围	<p>该产品可对成人、小儿(含婴儿)患者进行半自动体外除颤治疗、手动异步除颤治疗、体外同步心脏复律治疗、无创体外起搏治疗, 同时也可对患者进行心电、无创血压、脉搏血氧饱和度和呼吸末二氧化碳监护。产品由接受过设备操作培训的合格医务人员及在基础生命支持、高级心脏支持和除颤方面培训的合格人员在医疗机构和/或 EMS 环境下使用。该产品必须由医师或遵医嘱使用。</p> <p>半自动体外除颤治疗用于无反应、无呼吸且无脉搏的疑似心脏骤停患者; 手动异步体外除颤治疗用于终止患者的心动过速和心室颤动症状; 体外同步化心脏复律治疗用于终止心房纤维性颤动; 体外无创起搏治疗用于症状性心动过缓患者。</p> <p>心电监护用于测量、显示和记录患者的心电波形和心率, 并提供报警; 无创血压监护可无创地对上臂周长大于 13cm 且年龄大于等于 3 周岁的患者进行动脉血压监护; 脉搏血氧饱和度可对进行血氧饱和度和脉率监护; 呼吸末二氧化碳监护可对患者进行呼气末二氧化碳监护并提供呼气频率数值。</p> <p>该产品不适用于新生儿患者。</p>		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	68845 套附件 (免持电极治疗电缆)	涉及产品 型号、规格	Efficia DFM100

<p>识别信息 (如批号)</p>	<p>产品型号: 989803197111 生产日期标签: 生产日期在 2018 年 9 月和 2020 年 11 月之间的 EFFICIA 免 持电极治疗电缆均受 影响</p>	<p>涉及产品在 中国的销售数量</p>	<p>12274 套附件 (胸外除颤电极板)</p>
<p>召回原因简述</p>	<p>Efficia 免持电极治疗电缆兼容 Efficia DFM100 除颤/监护仪设备。它将除颤仪设备与多功能电极相连接。由于电缆弯曲造成的磨损, Efficia 免持电极治疗电缆可能会意外发生故障, 导致 Efficia DFM100 除颤/监护仪设备无法执行心电监测、除颤、心脏同步电复律或经皮起搏。没有可靠的指示可以预测这种情况何时会发生。</p>		
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>1. 飞利浦向客户发送现场安全通知, 提示客户采取下预防措施:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 请检查您的免持电极治疗电缆是否受到此事件的影响。受影响产品的生产日期介于 2018 年 9 月和 2020 年 11 月之间。</li> <li>b) 如果您有受影响的免持电极治疗电缆, 飞利浦建议使用 2020 年 11 月 (11 月 20 日) 之后生产的备用电缆更换受影响的电缆 (如果您有), 直到您收到更换电缆。</li> <li>c) 如果您没有 2020 年 11 月之后生产的备用免持电极治疗电缆, 您可以继续使用受影响的免持电极治疗电缆, 直到您收到更换电缆。</li> <li>d) 完成并回复现场安全通知表格。</li> </ul> <p>作为对客户的提醒, 根据 Efficia DFM100 使用说明, 飞利浦建议从最初投入使用时起每三年更换 Efficia 免持电极治疗电缆。或未通过检查时, 亦建议更换。</p> <p>2. 飞利浦将免费为客户更换受影响的 Efficia 免持电极治疗电缆。</p>		

报告单位: (盖章)   
 报告人: (签字) 宋成如

负责人: (签字)   
 报告日期: 2023年1月13日