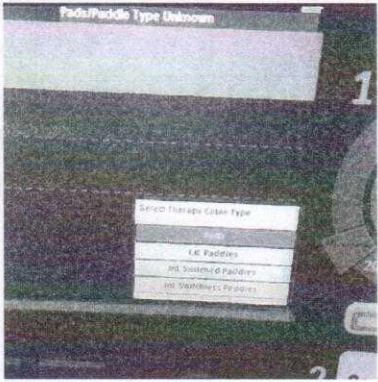


附件 1

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

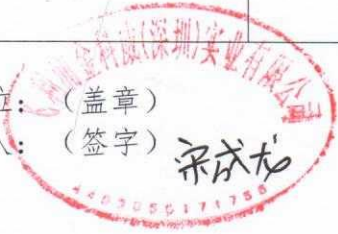
产品名称	体外除颤监护仪	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20183080392
生产企业名称	飞利浦金科威(深圳)实业有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	飞利浦金科威(深圳)实业有限公司 负责人: 余 锋 0755-26403024 经办人: 宋成龙 0755-26403024		
产品的适用范围	<p>该产品可对成人、小儿(含婴儿)患者进行半自动体外除颤治疗、手动异步除颤治疗、体外同步心脏复律治疗、无创体外起搏治疗, 同时也可对患者进行心电、无创血压、脉搏血氧饱和度和呼吸末二氧化碳监护。产品由接受过设备操作培训的合格医务人员及在基础生命支持、高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	69019 套附件 (胸外除颤电极板)	涉及产品 型号、规格	Efficia DFM100
识别信息 (如批号)	产品型号: 989803196431	涉及产品在 中国的销售数量	13122 套附件 (胸外除颤电极板)

	<p>生产日期标签： 生产日期早于 2022 年 8 月的胸外除颤电极板均受影响</p>		
<p>召回原因简述</p>		<p>Efficia 胸外除颤电极板旨在与 Efficia DFM100 除颤监护仪一起使用，通过将胸外除颤电极板置于患者胸部以进行心脏电复律和除颤治疗。胸外除颤电极板也可用于获取 心电图波形以进行快速评估，但此功能不能用于连续监测。</p> <p>Efficia 胸外除颤电极板在连接到设备时可能无法被 Efficia DFM 100 除颤监护仪正确识别。如图 1 所示，设备可能会显示错误信息提示“电极/电极板类型未知”。当此种情况发生时，系统将同时弹出菜单提示用户选择治疗电缆的类型。在用户选择电缆类型、断开并重新连接电缆或重新启动设备之前，无法消除该信息。</p>	 <p>图 1</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>		<ol style="list-style-type: none"> 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： <ol style="list-style-type: none"> a) 如果设备显示错误信息提示“电极/电极板类型未知”，并伴有提示用户选择治疗电缆类型的菜单，请选择您正在使用的治疗电缆类型。您也可以通过断开连接从显示屏上删除提示并重新连接电缆或重新启动设备。 b) 遵循监护仪/除颤器使用说明 (IFU)，并确保在连接 Efficia 胸外除颤电极板的情况下对监护仪/除颤器执行操作检查。这些操作检查将在故障被识别时立即提醒用户，并且应在使用该设备进行治疗之前完成。 c) 继续进行设备使用说明中描述的推荐每日和每周自动检测。 d) 完成并回复现场安全通知表格。 <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 胸外除颤电极板。或未通过检查时，亦建议更换。</p>	

	2. 飞利浦将免费为客户更换受影响的 Efficia 胸外除颤电极板。
--	-------------------------------------

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)



负责人：(签字)

报告日期：2023年11月13日

A handwritten signature in black ink, appearing to be '李峰' (Li Feng), written over the '负责人' (Responsible Person) field.