

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	/		
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：李萍 0755-86278232 经办人：黎丹 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、手动异步体外除颤治疗、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。该产品由接受过设备操作培训的合格的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；脉搏血氧饱和度监护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	全球多个国家	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	412 台（全球）	涉及产品 型号、规格	Efficia DFM100
识别信息 （如批号）	受影响产品序列号 （如附件所列）	涉及产品在中 国的销售数量	103 台



<p>召回原因简述</p>	<p>某些特定序列号的 Efficia DFM100 体外除颤监护仪可能未安装治疗电缆套圈。这可能导致治疗电缆接口处的间歇性接触不良，进而导致治疗延迟或无法提供治疗。</p> <p>至今为止，尚没有收到与之相关的不良事件。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>为消除上述缺陷，企业实施主动召回，发送客户信通知潜在受影响的客户，并发布现场服务指南，在客户对产品上述问题进行确认后，为缺失治疗电缆套圈的产品免费进行后续安装。</p>

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日：

李萍
2020-09-11

(深圳)实

186171

附表 1/1

国械注准 20183080392 产品标签召回 103 台受影响产品序列号如下:

CN32637805	CN32637806	CN32637810	CN32637811	CN32637812	CN32637813
CN32637814	CN32637815	CN32637816	CN32637817	CN32637818	CN32637819
CN32637822	CN32637823	CN32637824	CN32637825	CN32637836	CN32637840
CN32637841	CN32637842	CN32637843	CN32637844	CN32637845	CN32637846
CN32637847	CN32637848	CN32637849	CN32637917	CN32637919	CN32637977
CN32637918	CN32638026	CN32638027	CN32637922	CN32638028	CN32637978
CN32637906	CN32638497	CN32637915	CN32638035	CN32638017	CN32637928
CN32637979	CN32638015	CN32637976	CN32637937	CN32637975	CN32638039
CN32638165	CN32637916	CN32638748	CN32637910	CN32638776	CN32638731
CN32638772	CN32638747	CN32637908	CN32637900	CN32638166	CN32638771
CN32637924	CN32638736	CN32638764	CN32638734	CN32638760	CN32637898
CN32637899	CN32638775	CN32638770	CN32637905	CN32638773	CN32638757
CN32638769	CN32638510	CN32638509	CN32638518	CN32637831	CN32638168
CN32638032	CN32638031	CN32638024	CN32637835	CN32637832	CN32637833
CN32637850	CN32637852	CN32637851	CN32637808	CN32637809	CN32637807
CN32637826	CN32637853	CN32637855	CN32637854	CN32637834	CN32637838
CN32637886	CN32637887	CN32637888	CN32637889	CN32637890	CN32637891
CN32637892					