

# 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	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	35706 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	4597 台

<p>召回原因简述</p>	<p>Efficia DFM100 体外除颤监护仪在插入或取出电池时，可能会因电压浪涌而发出电池电量低的错误指示。如果使用人员认为DFM100 电池电量不足，则此错误指示可能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>企业实施主动召回，发送客户信通知潜在受影响的客户对设备进行检查，并对确认存在上述问题的设备进行部件替换。</p>

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日：2021年4月14日