

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

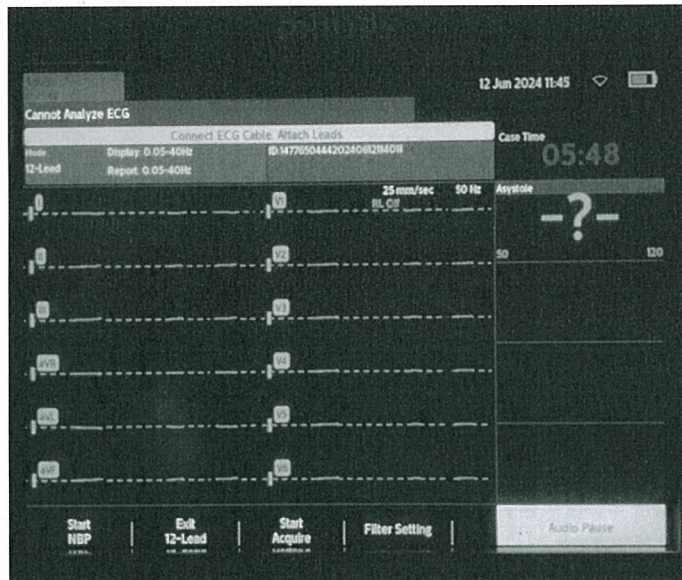
器械注册/备案部门

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 20233081252
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	负责人：余 锋 0755-26403024 经办人：宋成龙 0755-26403024		
产品的适用范围	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（含心律失常分析）、无创血压、脉搏血氧饱和度、呼吸末二氧化碳和体温监护，并提供 12 导联心电图分析和诊断功能、心肺复苏测量和反馈功能（Q-CPR）。该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。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，适用于年龄大于等于 29 天的患者；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，适用于年龄大于等于 29 天的患者；体外同步心脏复律治疗用于终止心房纤维性颤动，适用于年龄大于等于 29 天的患者；体外无创起搏治疗用于症状性心动过缓患者，适用于年龄大于等于 29 天的患者。监护功能适用于年龄大于等于 29 天的患者。Q-CPR 功能适用于年龄大于等于 8 岁或体重大于等于 25kg 的患者。		
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	9488 台	涉及产品型号、规格	型号：HeartStart Intrepid
识别信息（如批号）	受此问题影响的设备可以通过设备标签来识别。	涉及产品在中国的销售数量	69 台
召回原因简述	HeartStart Intrepid 体外除颤监护仪在使用 5 导联或 10 导联心电图电缆进行心电图监护的情况下，将第四枚肢体导联置于患者体表时，可能会显示间歇性心电图波形。只连接三枚肢体导联（右上肢、左上肢和左下肢）时，心电图波形轨迹正常。但如果患者有一枚或多枚心电图导联接触不良时，心电图波形轨迹会显示一条虚		

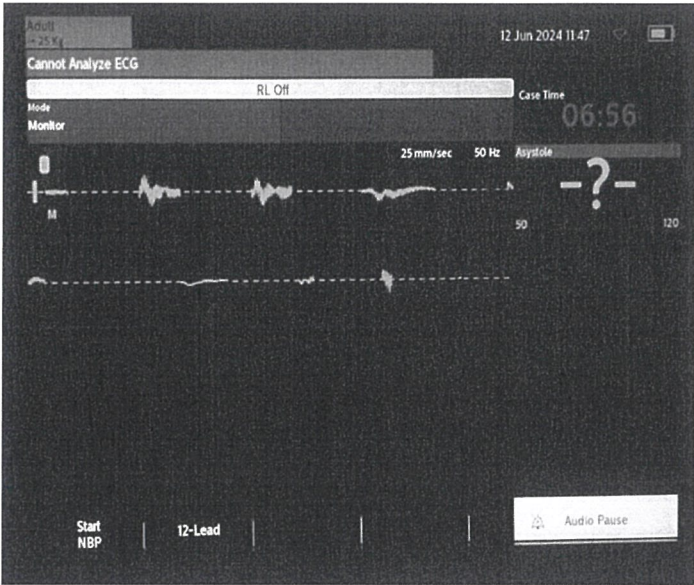
线，或者间歇性显示波形与虚线（见以下图 1-2）。

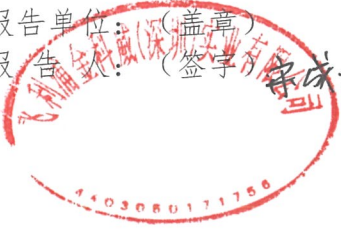
HeartStart Intrepid 体外除颤监护仪用于监护 5 导联或 12 导联心电图的情况下，该故障随时可能出现，但在 12 导联（B03）配置的设备中更易发生。本次中国境内召回产品均为非 12 导联配置产品，对于此类产品飞利浦评估本次召回的风险评估结果为当 S（伤害程度）=3，P（概率）=1，根据获益-风险评估结论，非 12 导联配置产品的剩余风险可接受，继续使用非 12 导联配置产品的获益大于风险。

图 1 - 12 导联心电图



心电图波形轨迹间歇性显示波形与虚线。

	<p>图2 - 监护模式</p>  <p>心电图波形轨迹间歇性显示波形与虚线</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>纠正行动包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 向客户及经销商寄送《紧急现场安全通知》告知客户及经销商本次纠正行动设备存在的问题。 2. 派遣服务工程师到现场，为客户提供设备升级以解决此问题。

报告单位：（盖章）
 报告人：（签字）


负责人：（签字）
 报告日期：2024年7月10日

附表：召回批次（受影响产品列表）

产品编号 867172 产品描述 HeartStart Intrepid 体外除颤监护仪

受影响设备序列号:

CN73910225	CN73910202	CN73910179
CN73910224	CN73910201	CN73910178
CN73910223	CN73910200	CN73910177
CN73910222	CN73910199	CN73910176
CN73910221	CN73910198	CN73910175
CN73910220	CN73910197	CN73910174
CN73910219	CN73910196	CN73910173
CN73910218	CN73910195	CN73910172
CN73910217	CN73910194	CN73910171
CN73910216	CN73910193	CN73910170
CN73910215	CN73910192	CN73910169
CN73910214	CN73910191	CN73910168
CN73910213	CN73910190	CN73910167
CN73910212	CN73910189	CN73910166
CN73910211	CN73910188	CN73910165
CN73910210	CN73910187	CN73910164
CN73910209	CN73910186	CN73910163
CN73910208	CN73910185	CN73910162
CN73910207	CN73910184	CN73910161
CN73910206	CN73910183	CN73910160
CN73910205	CN73910182	CN73910159
CN73910204	CN73910181	CN73910158
CN73910203	CN73910180	CN73910157

飞利浦金科威（深圳）实业有限公司
2024年7月10日

