

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

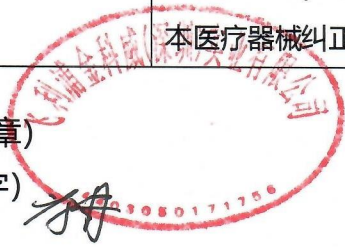
■器械注册/备案部门

产品名称	除颤器/监护除颤器的附件-除颤电极板		注册证或备案凭证编码	对应的主机信息见附件
生产企业名称	飞利浦金科威（深圳）实业有限公司（主机生产企业）			
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	见附表			
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	396 个	涉及产品型号、规格	见附表	
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	396 个	
召回原因简述	<p>Philips 已确定，2015 年 1 月至 2020 年 8 月间制造和分销的部分胸内开关式除颤电极板在经过多个循环周期的使用后，其导体之间的绝缘性可能产生损耗。这是使用说明书（IFU）电极板检查章节中现有测试无法检测到的一种故障模式。可在现有胸内开关式除颤电极板的电极板检查中增加绝缘电阻测试，从而检测绝缘性损耗的早期迹象。</p> <p>Philips 所有型号的可灭菌体内电极板（胸内开关式和非开关式除颤电极板）均采用通用 IFU，许多用户有两种类型的电极板。因此，Philips 确定应通知所有通用 IFU 的接收方并更新 IFU 副本，即使仅建议对胸内开关式除颤电极板增加测试。</p> <p>随着时间的推移，所有体内电极板磨损，并且可能不再按预期发挥功能。通过遵循 IFU 中的说明进行常规操作检查，用户可以确保其体内电极板正常，可供使用。这些电极板检查活动包括机械检查、目测检查、功能检查、连续性检查和绝缘电阻检查。如果这些电极板检查中有一个或多个不通过，IFU 指示应停止使用并更换电极板。</p> <p>受损的胸内开关式除颤电极板可能无法向患者输送具有预期能量的电击。</p>			

	(召回文件内部编号: FCO86100222)
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	Philips 向客户发送医疗器械纠正告知书, 旨在提示客户按照说明书中的建议定期进行电极板使用前检查, 以降低电极板因老化发生故障的风险。如果胸内开关式除颤电极板未通过该电极板检查中的任何一项, 客户需依照 IFU 指示应停止使用并更换电极板。此外, Philips 向已收到可灭菌除颤电极板使用说明书的客户发送本医疗器械纠正通知和说明书附录。

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 李珂

报告日: 2020-09-30

附表：涉及本次召回的产品及其对应的主机信息列表

本次召回涉及从 2015 年 1 月至 2020 年 8 月生产和分销的胸内除颤电极板，在境内涉及的召回总数是 396，用于 Philips 多个主机产品，其中有两个主机产品是由飞利浦金科威（深圳）实业有限公司进行生产的体外除颤监护仪，型号分别是 Efficia DFM100（已经在境内上市）和 HeartStart Intrepid（尚未在国内注册，未在境内上市）。

本次召回涉及的绝缘性损耗问题只影响开关式胸内除颤电极板，只有开关式胸内除颤电极板需要增加绝缘电阻测试。但是由于 Philips 所有型号的可灭菌胸内除颤电极板（包括开关式和非开关式）都是采用通用版的使用说明书，考虑到许多用户都购买了这两种类型的电极板，为避免遗漏，Philips 决定将该“医疗器械纠正告知书”（即：客户信）一并发送给所有受影响用户（购买开关式或/和非开关式胸内除颤电极板的用户）以告知此问题和相关措施。

以下是相关的具体信息：

涉及召回的产品	涉及召回的产品型号、规格	涉及召回的产品识别信息（如批号）	涉及召回的产品数量(境内)	是否用于由飞利浦金科威（深圳）实业有限公司生产的主机产品中？
可灭菌开关式胸内除颤电极板	M4741A	989803109731	69	是
	M4742A	989803109741	168	是
	M4743A	989803109751	97	是
	M4744A	989803109761	39	否
可灭菌非开关式胸内除颤电极板	M1741A	989803105041	11	是
	M1742A	989803105051	7	是
	M1743A	989803105061	4	是
	M1744A	989803105071	1	否

主机型号、规格	主机注册证编码	主机适用范围
Efficia DFM100	国械注准 20183080392	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。 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。 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

		<p>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>
--	--	---

