

## 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	病人监护仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183210254
生产企业名称	Edwards Lifesciences LLC		
代理人名称	爱德华(上海)医疗用品有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 宋蕾 021-53891848 经办人: 刘涛 010-56410880		
产品的适用范围	该产品中模块化血流动力学多参数检测平台, 适合训练有素的临床医生在医院重症监护环境中使用。当主机和 Swan-Ganz 漂浮导管模块与爱德华漂浮导管配合使用时, 该产品用于需要监护心排量(持续心排量 continuous C.O. 和间歇心排量 intermittent C.O.) 以及衍生血流动力学参数的成人和小儿重症患者。当主机和血氧测定缆线与爱德华血氧导管一起使用时, 用于需要监护混合静脉血氧饱和度 SvO <sub>2</sub> 、中心静脉血氧饱和度 ScvO <sub>2</sub> 以及衍生血流动力学参数的成人和小儿重症患者。		
涉及地区和国家	美国、欧洲、中东、非洲、日本、新加坡及泰国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	无	涉及产品型号、规格	HEMOXSC100
识别信息(如批号)	13710131, 13710130, 13710129, 13710115, 13710113, 13710025, 13710027, 13710028, 13710029, 13710030, 13710031, 13710041, 13710043, 13710045, 13710050, 13710051,	涉及产品在中国的销售数量	无



	13710056, 13710057, 13710058, 13710061, 13710062, 13710063, 13710064, 13710066, 13710069, 13710070, 13710084, 13710086, 13710089, 13710092, 13710093, 13710094, 13710098, 13710099, 13710100。		
召回原因简述	<p>此次召回不是病人监护仪，仅仅是病人监护仪结构及组成中的一个组件，<u>血氧测定缆线（型号：HEMOXSC100）</u>。</p> <p>2019年6月13日，Benchmark（爱德华兹的合同制造商）发现了一些血氧测定缆线（型号：HEMOXSC100）的FCT3测试（生产工艺流程的一个测试）失败。在调查过程中，确认失败的原因为缆线连接器上的电线弯曲存在间距不一致的情况。由于这个原因会出现间歇性读数的情况，并在病人监护仪主机上会提示错误。</p> <p>根据总部经销报告统计，涉及产品全球共计35个；但这35个血氧测定缆线还在国外总部并未流入市场。虽然曾收到过7例关于血氧测定缆线的投诉；据调查并没有关于上述缆线连接器上的电线弯曲存在间距不一致的情况的投诉报告。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	无，涉案产品未在中国销售。		



报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

殷靓 (代)

报告人：（签字）

彭怡妍

报告日期：

2019.10.24

（联系电话：021-53891975）