

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	自动体外除颤仪 Automated External Defibrillator	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163212102
生产企业名称	Physio-Control, Inc.		
代理人名称	北京捷通康诺医药科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	李自然, 13818854510		
产品的适用范围	本次召回产品为可更换婴儿/儿童除颤电极, 旨在搭配 LIFEPAK CR PLUS 自动体外除颤仪使用; LIFEPAK CR PLUS 自动体外除颤仪可对无反应 (无意识)、无正常呼吸且无循环体征 (例如, 无脉搏、不能咳嗽、无法移动) 的心脏骤停患者实施体外除颤治疗。该产品由经过基本生命支持培训合格的人员使用。当治疗年龄低于 8 岁或体重低于 25kg 的小儿时, 应使用婴儿 / 儿童衰减能量电极。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	进口 0 件	涉及产品型号、规格	LIFEPAK CR Plus
识别信息 (如批号)	涉及产品中国无进口	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	菲声康彻意识到, 部分可更换婴儿/儿童除颤电极包装密封不严, 可能导致电极片变干。这可能导致对患者的附着力不足, 使除颤仪无法检测到患者连接、为患者提供的能量无效或无能量。		

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none">1. 向全球所有受影响产品的客户发出客户信, 提醒客户此问题的存在; 涉及产品中国无进口。2. 将为收到包装密封不严产品的客户和经销商免费提供替换电极片。
-----------------------	--

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) *李月娥*

报告日期: 2020.6.17