

# 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	除颤监护系统 Defibrillator/Monitor	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163212364
生产企业名称	GS Elektromedizinische Gerate G. Stemple GmbH 扩博士		
代理人名称	美中互利(北京)国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 刘毅 010-65528822 经办人: 李梦 010-65528822-516		
产品的适用范围	该产品对患者进行手动体外除颤、半自动体外除颤、心脏复律、体外起搏治疗,同时可对患者进行心电、脉搏血氧饱和度、二氧化碳、体温、无创血压、有创血压监护,并提供12导联心电诊断信息和CPR反馈功能。该产品预期在医院前和医院中使用,可在ICU、CCU、救护车和急救车辆、直升机中使用。该产品必须由受训合格且在基本生命支持、高级心脏支持和除颤方面培训合格的医务人员或医师使用。手动体外除颤用于终止患者的室颤或室性心动过速症状;半自动体外除颤用于治疗无意识、无呼吸、无脉搏的心脏骤停患者(年龄超过8岁或体重大于25公斤),不建议对年龄低于12个月的患者使用半自动体外除颤治疗;心脏复律用于治疗房颤和室性心动过速患者;体外起搏用于治疗症状性心动过缓患者。心电监护预期提供ECG波形和心率监护;脉搏血氧饱和度监护预期提供SpO2、SpCO、SpHb、SpMet和脉搏率监护;二氧化碳监护预期提供呼气末CO2浓度监护,用于年龄超过3岁或体重大于10公斤的患者;体温监护预期提供患者核心温度和体表温度监护;无创血压监护预期提供患者上肢血压监护;有创血压监护预期提供动脉和静脉压力监护。CPR反馈功能可提供胸外按压信息,用于年龄超过8岁的患者。		
涉及地区和国家	境外	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	Corpuls <sup>3</sup>
识别信息(如批号)	21850108, 21850138, 21850139, 21850142, 21850143	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	如设备从指定范围以外的高度跌落,特定批次的corpuls <sup>3</sup> SLIM除颤起搏单元(设备编码04301),在极少数情况下可能由于冲击造成无法启动治疗。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	此次召回不涉及中国境内。向所有境外受影响的客户发送安全通知书。告知受影响的客户如遇跌落情况后,应在使用前按照说明书9.2.1对设备进行功能检查,如出现错误信息报警,应立即按照说明书10的要求停用设备,并尽快联系本地授权的服务商更换相关配件。测试证明更换配件后,设备可正常运行。		

报告单位: 美中互利(北京)国际贸易有限公司  
报告人: 李梦

负责人:   
报告日期: 2021年08月12日

