

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 Hemodynamic Modularized Multi-parameter Monitoring Platform	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20183210254
生产企业名称	Edwards Lifesciences LLC 爱德华兹生命科学有限责任公司		
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：王珊珊 021-53891801		
产品的适用范围	<p>该产品是模块化血流动力学多参数监测平台，适合训练有素的临床医生在医院重症监护环境中使用。</p> <p>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 SvO₂、中心静脉血氧饱和度 ScvO₂ 以及衍生血流动力学参数的成人和小儿重症患者。</p> <p>当主机和压力测定缆线与爱德华一次性使用压力传感器、心排量及压力监测传感器配合使用时，用于需要监测中心静脉压 CVP、平均动脉压 MVP 等参数及衍生血流动力学参数的成人重症患者，以及需要持续评估心脏功能、液体状态、血管阻力和压力之间平衡的危重患者，可被用于测量与围手术期目标导向治疗相结合的血流动力学参数。</p> <p>当主机和脑部与组织血氧监测模块、脑部与组织血氧监测电缆与爱德华脑部与区域血氧监测传感器配合使用时，该产品用于需要监护脑部血氧饱和度、组织血氧饱和度 StO₂ 参数的成人和小儿患者。</p>		



涉及地区和国家	美国	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	HEMFSM10
识别信息（如批号）	所有批次	涉及产品在中国的销售数量	无
召回原因简述	<p>注册人近期发现，当病人监护仪的组件脑部与组织血氧监测电缆（型号：HEMFSM10）与脑部与区域血氧监测传感器（型号：FSESL）在成人手臂或者腿部的位置配合使用时，组织血氧饱和度 StO2 的数值较低。虽然 StO2 绝对值受到影响，其监测的趋势仍然准确，但可能会有较大的变化幅度。虽然低 StO2 值可能导致意外或不适当的治疗，启动病人监护仪时即可容易地发现该问题，从而临床医生可在进行额外治疗前评估病人的临床状况。同时，如果 StO2 数值超出设置的生理范围，病人监护仪将会发出警报提示。未接到该问题相关的客户投诉，未发生不良事件。</p> <p>当该脑部与组织血氧监测电缆（型号：HEMFSM10）与区域血氧监测传感器（型号：FSESL）在成人的脑部与腹部位置配合使用时，StO2 数值不受影响。当其另外两个规格的脑部与区域血氧监测传感器 FSESM 和 FSESS 进行小儿或者新生儿监测时，StO2 数值也不受影响。</p> <p>涉及的产品在中国境内未销售，将不在中国境内实施召回措施。</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） 

报告人：（签字） 

报告日期：2022.02.25