

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	体外除颤监护仪	注册证或备案凭证编码	国械注准 20183080392
生产企业名称	飞利浦金科威（深圳）实业有限公司		
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	负责人：余 锋 0755-26403024 经办人：宋成龙 0755-26403024		
产品的适用范围	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。产品由接受过设备操作培训的合格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；体外同步化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 周岁的患者进行动脉血压监护；脉搏血氧饱和度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。 该产品不适用于新生儿患者。		
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	18215 台	涉及产品型号、规格	Efficia DFM100
识别信息（如批号）	通过现场安全通知附录 A 中的说明，确认产品是否受影响。	涉及产品在中国的销售数量	18215 台

召回原因简述	飞利浦通过客户投诉发现，安装了软件版本 2.00.33 的 Efficia DFM100 体外除颤监护仪可能无法完成启动程序。可能发生该问题的情况：1) 手动启动期间(如果旋钮转至“AED/手动/起搏”位置)，2) 自检过程中(如果设备关闭并连接至任何电源)。设备不能完成启动程序，而是反复显示启动画面(见下图 1)，且无法投入临床使用。设备通过在“准备就绪”(RFU) 指示器中显示红色 “X” 来向用户发出提示。 该问题通过投诉处理流程升级，经评估决定实施召回。 图 1: DFM100 启动画面示例，“准备就绪 (RFU)”指示器中显示红色 “X” 
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 飞利浦通过发布《紧急现场安全通知》，以通知受影响的客户。 2. 飞利浦将通过编号 FCO86100240 的现场变更行动对安装了软件版本 2.00.33 的设备进行软件更新。

报告单位：(盖章) 

报告人：(签字) 宋成龙

负责人：(签字) 余锋

报告日期：2025年12月26日