

附表-受影响产品明细 (用于的主机型号等信息)

型号	注册证编码	适用范围	召回批次	召回数量 (心电电缆)
G30E, G40E	国械注准 20173210562	<p>该产品由专业医疗人员在医疗环境中对成人、小儿和新生儿的心电 (ECG)、ST 段测量 (不适用于新生儿) 及心率失常分析、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、呼吸 (RESP)、脉搏率 (PR)、体温温度 (TEMP)、有创血压 (IBP)、呼气末二氧化碳 (etCO2)、无创血压 (NIBP) (仅限成人和小儿) 进行监护, 可记录并发出报警。该产品可在医疗机构中输送患者时使用, 不适用于院外转运病人。</p> <p>该产品供专业医疗人员在医疗环境下监护病人, 可报警、显示、存储、回顾和打印, 也可在医疗环境中监护转运途中的病人。该产品同一时间仅供一名病人使用。</p> <p>G50E 型号产品可对成人、小儿和新生儿患者进行心电 (含 ST 段测量和心律失常分析)、呼吸、脉搏血氧饱和度、温度、有创血压、二氧化碳、麻醉气体监护, 以及对成人、小儿患者进行无创血压、有创血压、温度、有创血压、二氧化碳监护, 以及对成人、小儿患者进行无创血压、双频谱指数监护。</p> <p>G60E、G70E、G80E 型号产品可对成人、小儿和新生儿患者进行心电 (含 ST 段测量和心律失常分析)、呼吸、脉搏血氧饱和度、温度、有创血压、二氧化碳、麻醉气体监护, 以及对成人、小儿患者进行无创血压、双频谱指数监护。</p> <p>该产品的 ST 段测量功能仅为成人设计, 不建议临床环境下将该功能用于新生儿和小儿患者。</p>	<p>2014 年 7 月 -2018 年 9 月 生产主机所 配的电电缆</p>	<p>境外: 38689</p> <p>中国境内: 7650</p>
CM10、CM12、 CM100 CM120、CM150	国械注准 20173210329	<p>该产品供专业医疗人员在医疗环境中对成人、小儿和新生儿患者的多种生理参数进行监护, 可记录并发出报警。该产品可在医疗机构中输送患者时使用。该产品预期监护患者的心电 (ECG, 其中 ST 段测量不适用于新生儿)、无创血压 (NBP)、脉搏、血氧饱和度 (SpO2)、总血红蛋白 (SbHb)、碳氧血红蛋白 (SpCO)、呼吸 (RESP)、脉率 (PR)、体温 (TEMP)、有创血压 (IBP)、呼气末二氧化碳 (ETCO2)、成人和小儿患者的心输出量 (C.O.)。</p> <p>该产品供专业医疗人员在医疗环境中对成人、小儿和新生儿患者进行心电、手动同步体外除颤治疗、体外同步心脏复律治疗、无创体外起搏治疗, 同时也可以对患者进行心电、无创血压、脉搏血氧饱和度和呼吸末二氧化碳监护。该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。</p> <p>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; 手动同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。</p> <p>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; 脉搏血氧饱和度和可对进行血氧饱和度和脉率监护; 呼气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吸频率数值。</p> <p>该产品不适用于新生儿患者。</p>		
DFM100	国械注准 20183080392			

