

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	注册证或备案凭证编码	MX450: 国械注准 20223070999; MX500, MX550: 国械注准 20223070628; MX750, MX850: 国械注准 20253071566
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	MX450 适用范围: 该产品用于在医疗机构及院内转运环境中对患者进行心电(含 ST/QT 段测量和心律失常)、心率、脉搏血氧饱和度, 脉率、碳氧血红蛋白饱和度、高铁血红蛋白饱和度、总血红蛋白浓度、呼吸频率(RRac)、有创血压、无创血压、体温、二氧化碳、心排量的监护、记录和生成报警。其中, 碳氧血红蛋白饱和度、总血红蛋白浓度、呼吸频率(RRac)仅适用于成人和小儿患者, 有创血压监护中的脉搏变异压力(PPV)测量功能和 ST 段监护仅适用于成人患者, 综合肺指数(IPI)仅适用于 1 至 12 岁的小儿和成人患者。 MX500, MX550 适用范围: 该产品用于在医疗机构及院内转运环境中对患者进行心电(含 ST/QT 段测量和心律失常)、心率、脉搏血氧饱和度, 脉率、碳氧血红蛋白饱和度、高铁血红蛋白饱和度、总血红蛋白浓度、呼吸频率(RRac)、有创血压、无创血压、体温、二氧化碳、心排量、脑电、双频指数、气体及肌松程度的监护、记录和生成报警。其中, 碳氧血红蛋白饱和度、总血红蛋白浓度、呼吸频率(RRac)、肌松模块仅适用于成人和小儿患者, 有创血压监护中的脉搏变异压力(PPV)测量功能和 ST 段监护仅适用于成人患者, 综合肺指数(IPI)仅适用于 1 至 12 岁的小儿和成人患者。 MX750, MX850 适用范围: 该产品用于在医疗机构中对患者进行心电(含 ST/QT 段测量和心		

	律失常)、心率、阻抗呼吸、脉率、脉搏血氧饱和度、碳氧血红蛋白饱和度、高铁血红蛋白饱和度、总血红蛋白浓度、有创压力、无创血压、体温、二氧化碳、心输出量、脑电、气体、脑电双频指数、Masimo O3 区域血氧饱和度, Masimo SedLine 麻醉深度及肌松程度的监护。其中, 碳氧血红蛋白饱和度、总血红蛋白浓度、脑电双频指数、呼吸频率(RRac)、肌松监护仅适用于成人和小儿患者; Masimo O3 区域血氧饱和度功能适用于 ≥ 40 kg 的成人、 ≥ 5 kg 和 < 40 kg 的儿童; 二氧化碳监护中的综合肺指数 (IPI) 仅适用于 1 至 12 岁的小儿和成人患者; 有创压力监护中的脉搏变异压力 (PPV) 测量功能、心电监护中的 ST/QT 段监护及 Masimo SedLine 麻醉深度监护仅适用于成人患者。		
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	5492 台	涉及产品型号、规格	MX450, MX500, MX550, MX750, MX850
识别信息 (如批号)	通过设备背面标注的产品编号和 UDI 进行识别	涉及产品在中国的销售数量	5492 台
召回原因简述	飞利浦 IntelliVue 病人监护仪具备 “无限期暂停报警” 功能, 可在设定时间段内暂停报警, 或无限期关闭所有报警直至用户重新启用。 飞利浦收到多起关于 IntelliVue 监护仪未触发报警的投诉。经调查, 这些事件中报警功能均被无限期关闭, 且使用者可能未察觉报警功能处于关闭状态。该问题通过投诉处理流程升级, 经评估决定实施召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	飞利浦将采取措施通知客户 “无限期暂停报警” 功能可能造成的问题及相关危害, 同时提供设备报警设置的详细指导。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2025年12月24日