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（配套使用双路有创血压适配器）	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； X3： 国械注准 20263070123
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：王　嘉　　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。 X3 适用范围: 该产品用于医疗机构内部，以及院内或院外转运期间，对成人、小儿和新生儿进行心电（含 ST/QT 段测量、心律失常分析）、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、心输出量的监护。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；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）测量功能和心电监护中的 ST

	段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	511 台	涉及产品型号、规格	MX450，MX500，MX550，MX750，MX850，X3
识别信息（如批号）	受影响的双路有创血压（IBP）适配器信息如下： 产品名称：双路有创血压适配器； 产品编号：989803199741； UDI（唯一器械标识）：00884838085299	涉及产品在中国的销售数量	511 台
召回原因简述	飞利浦获悉双路有创血压适配器存在一项潜在安全问题：当该适配器同时连接两个非防除颤型且未列入使用说明书兼容清单的压力传感器时，系统可能无法维持除颤保护。 可重复使用的双路有创血压适配器可通过现有第三方压力线缆连接飞利浦专用测量设备与两个第三方压力传感器。双路有创血压适配器仅可与将其在使用说明书中列为适用附件的飞利浦仪器配套使用。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 飞利浦将向受影响客户发送通知函，告知客户相关问题，并要求客户填写并返回回执表。 2. 后续飞利浦将向客户发送进一步通知，并提供获取更新版使用说明书及附录的说明。		

报告单位：（盖章）

报 告 人：（签字）宋成龙

负 责 人：（签字）

报告日期：2026年1月7日