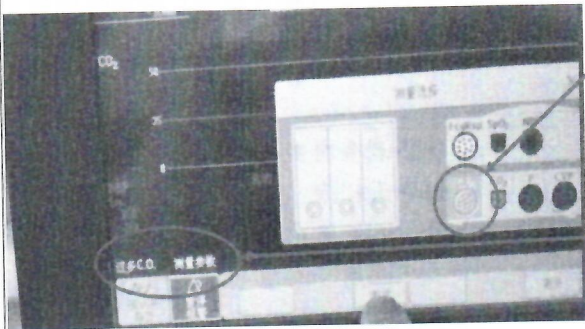


医疗器械召回事件报告表

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 (型号: MX500、MX550)	注册证或备案凭证编码	国械注准 20223070628
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	飞利浦金科威 (深圳) 实业有限公司 负责人: 余 锋 0755-26403024 经办人: 宋成龙 0755-26403024		
产品的适用范围	<p>该产品用于在卫生机构中对成人、小儿和新生儿进行心电(含 ST/QT 段测量、心律失常分析)、心率、血氧饱和度, 血管内氧饱和度, 有创血压, 无创血压, 温度, 二氧化碳, 心排量, 脑电、经皮气体、气体及肌松程度监护、记录和生成报警。该产品由医护专业人员使用, 同一时间仅供一名病人使用。</p> <p>ECG 测量用于记录心律以及复杂心脏波群的细致形态, 供诊断参考。</p> <p>ST 段监护仅为成人设计, 不建议临床环境下对新生儿和小儿患者使用 ST 段测量功能。</p> <p>IBP 监护中, 脉搏变异压力 (PPV) 数值计算的条款是否具有临床意义、是否适用、是否可靠及导出的 PPV 信息的临床价值, 必须由临床医生判断。PPV 信息仅限于指令机械通气并且没有发生心律失常的镇静病人使用。PPV 测量只对成年病人进行过验证, 建议临床环境下仅对成人患者使用 PPV 测量功能。</p> <p>综合肺指数 (IPI) 仅限于 1 至 12 岁的小儿和成人使用。IPI 是辅助参数, 不能代替生命体征监护。</p> <p>ProtocolWatch 临床决策支持工具中的 SSC 败血症规程仅为成人设计并使用。</p> <p>IntelliVueNMT 模块设计用作客观的神经肌肉传导功能监护仪, 使用加速测量电极刺激周围神经引起的肌肉收缩。该功能用于成人和儿科病人。</p>		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	889 台	涉及产品型号、规格	MX500, MX550

<p>识别信息 (如批号)</p>	<p>受此问题影响的设备可以通过设备序列号来识别。</p>	<p>涉及产品在中国的销售数量</p>	<p>889 台</p>
<p>召回原因简述</p>	<p>设备在出厂时没有启用心输出量监测功能。受影响的设备在试图设置该选项时将显示“过多 C.O.测量参数”的出错信息。如下图 1 显示了心输出量监测功能被禁用时 MX500/550 的屏幕。</p> <p style="text-align: center;">图 1- 心输出量监测功能被禁用</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>心输出量监测功能按钮在屏幕上显示为灰色</p> <p>显示“过多 C.O.测量参数”的出错信息</p> </div> </div> <p>这个问题不会带来任何安全危险或伤害，因为该功能没有被激活，心输出量监测功能不能被使用。</p>		
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>纠正行动包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 向客户及经销商寄送《重要产品通知》告知客户及经销商本次纠正行动设备存在的问题。 2. 派遣服务工程师到现场，使用所需的服务工具进行设备升级，启用心输出量监测功能，以解决此问题。 		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字） 宋成龙



负责人：（签字） 余峰

报告日期：2023年3月27日