

“飛利浦”病患監視器

安全警訊

發布日期：112年7月19日

許可證字號：衛署醫器輸字第024251號

產品英文名稱：“Philips” IntelliVue Patient Monitor

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	Models	產品代碼	批號	UDI-DI
MX40	MX40 2.4 GHz	867146	All	00884838084230

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠通知特定型號的病患監視器如設定為待機模式，可能出現以下兩種結果：

- (1) 設定待機模式的持續時間如為10分鐘到4小時，MX40裝置將在到達前述時間後，自動恢復監視並結束待機模式。
- (2) 設定待機模式的持續時間為無限時，在使用者手動關閉待機模式或螢幕出現“Tele Battery Low”（電量過低）無法運作之前，裝置不會恢復監視。MX40裝置處於待機模式下，生理監測和警報功能也會停止。

因此，如果使用者將MX40設定待機模式的時間，超過病患手術或檢測預期完成的時間，若裝置未退出待機模式，將可能發生危險（如果裝置未退出待機模式）。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共415台，台灣飛利浦股份有限公司於112年6月30日完成通知受影響客戶，於使用待機模式之前，仔細閱讀中文手冊中“待機模式、可設定的單位設定和整體設定”章節，避免前述問題發生。本通知無產品相關之軟硬體修正/更新。目前未收到嚴重不良反應通報。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616

聯絡人電子郵件：Taiwan_FCO@philips.com

相關警訊來源/網址：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2023-RN-00568-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20230605_17/documents/3

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/its4850a-intellivue-telemetry-system-monitor-0>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/sYUZhF18dOQ2UHuY>