

“飛利浦”病患監視器

安全警訊

發布日期：113 年 7 月 3 日

(國內無進口受影響型號產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 031535 號

產品英文名稱：“Philips” Patient Monitor

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號(國內未進口)	UDI-DI
IntelliVue X3 軟體版本為 P.0	867030	00884838082588

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)

受影響產品搭載軟體版本為 P.0 時，搭配重複使用式血壓傳導器，將使侵入式血壓之校準設定切換為關閉，可能導致潛在治療不足或過度治療的安全疑慮。

國內矯正措施：

經查，台灣飛利浦股份有限公司未進口受影響型號產品。

廠商聯絡資訊：

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)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240614_06/documents/1

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/alU2R8QJSS5REBy0>
<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/gYEKY3SHihjs7E5B>