

“飛利浦”病患監視器

安全警訊

發布日期: 113 年 09 月 19 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 026390 號

產品英文名稱：“Philips” Patient Monitor

受影響規格/型號/批號/序號：

型號	批號	UDI-DI
IntelliVue MX400	國內未進口受影響產品	00884838038752
IntelliVue MX450		00884838038769
IntelliVue MX500		00884838038776
IntelliVue MX550		00884838038783

*其餘原文警訊內型號之產品：國內未有查驗登記或登錄

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)

原廠表示 2024 年 4 月 26 日以後出貨的受影響設備，在接地線與等電位接地連結器斷開時，發現 IntelliVue 電源供應器的接地螺栓損壞之問題，可能導致電器接地功能失效。若前述問題發生，可能影響設備運作造成手術延遲。

國內矯正措施：

經查，台灣飛利浦股份有限公司未進口警訊所列受影響產品，

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)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240905_26/documents/0