

"飛利浦"病患監視器
"飛利浦" 病患監視器
"飛利浦" 病患監視器
"飛利浦" 病患監視器
"飛利浦" 病患監視器
"飛利浦" 病患監視器
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 008003 號
衛署醫器輸字第 022658 號
衛部醫器輸字第 026390 號
衛部醫器輸字第 026679 號
衛部醫器輸字第 034602 號

產品英文名稱：

"PHILIPS" PATIENT MONITOR

“Philips” Patient Monitor

“Philips” Patient Monitor

“Philips” IntelliVue Patient Monitor

“Philips” IntelliVue Patient Monitor

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

許可證號	名稱	型號	UDI-DI
衛署醫器輸字第 008003 號	IntelliVue MP40 已停產/ 已註銷型號	M8003A	00884838000162
	IntelliVue MP20 已停產/ 已註銷型號	M8001A	00884838000193
	IntelliVue MP30 已停產/ 已註銷型號	M8002A	00884838000155
	IntelliVue MP60 已停產/ 已註銷型號	M8005A	00884838000186
	IntelliVue MP5	M8105A	00884838000230
衛署醫器輸字第 022658 號	IntelliVue MX800 (已停產)	865240	00884838020733
衛部醫器輸字第 026390 號	IntelliVue MX400	866060	00884838038752
	IntelliVue MX450	866062	00884838038769
	IntelliVue MX500	866064	00884838038776
	IntelliVue MX550	866066	00884838038783
衛部醫器輸字第 026679 號	IntelliVue MX700 (已停產)	865241	00884838029088
衛部醫器輸字第 034602 號	IntelliVue MX750	866471	00884838083332
	IntelliVue MX850	866470	00884838070790

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或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)

原廠通知受影響之病患監視器於使用期間，若使用者無意中選擇「無限期關閉警示功能」之設定，或使用者未察覺所有警示功能已無限期關閉，可能導致治療延誤或不良事件。

原廠已收到多起關於病患監視器未發出警報的投訴。部分投訴稱，由於監視器未發出警報，導致患者

治療延誤；另有報告顯示，部分患者因此遭受嚴重傷害甚至死亡。經查明，在這些案例中，警報功能已被無限期關閉，且用戶可能並未意識到警報功能已關閉。

原廠提供以下注意事項，以避免上述問題再發生：

- 請確認所有使用者：(1)瞭解選擇「無限期關閉警告」功能的風險，以及(2)瞭解關閉警告功能狀態顯示的視覺指示。
- 請使用者重新評估裝置設定：思考在各個臨床環境裝置是否需無限期關閉警告功能，進而調整裝置設定。
- 調整設定：如果臨床環境需要無限期關閉警告功能，建議啟用「使用者需額外確認」選項（視設備版本）。

國內矯正措施：

經查，國內受影響共 269 家醫事機構。台灣飛利浦股份有限公司已於 114 年 11 月 14 日起開始通知受影響客戶並提供注意事項。前述通知行動預計於 114 年 12 月 31 日前完成。

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_20251107_11/documents/0

加拿大 Health Canada: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/philips-intellivue-patient-monitors>