

“飛利浦”胎兒監視器

安全訊息

發布日期: 115 年 6 月 29 日

許可證字號：衛部醫器輸字 034477 號

產品英文名稱："Philips" Avalon Fetal Monitor

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	規格	UDI-DI
M2702A	FM20	00884838000407
M2703A	FM30	00884838000414

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠經由投訴獲悉一項潛在的安全問題。受影響產品之揚聲器組件接頭插入的方向，相對於指定方向旋轉了 180°，使接頭卡榫無法正確與插座接合，進而使揚聲器組件線材可能被拉出機殼外，造成揚聲器輸出間歇性或永久性喪失。

如前述問題發生且使用者未常規性啟用胎心音功能，可能無法及時察覺揚聲器故障，使胎心音及聽覺警示無法正常提供，進而延誤治療。若胎心音功能持續開啟，則較有機會及早發現異常並降低風險。

國內矯正措施：

經查，國內受影響產品共 5 台。台灣飛利浦股份有限公司已於 115 年 6 月 3 日起開始通知受影響客戶，提醒使用者應確保 Avalon 胎兒監視器已啟用胎心音功能，前述通知行動已於 115 年 6 月 25 日前完成。後續將依據原廠排程，為受影響產品更換問題零件。目前國內無接獲嚴重不良事件通報。

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

相關訊息來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260528_020/documents/3