

“飛利浦” 胎兒監視器

安全警訊

發布日期: 113 年 6 月 11 日

更新日期: 114 年 3 月 27 日

114 年 3 月 27 日更新國內矯正措施

許可證字號：衛部醫器輸字第 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：

規格	型號	UDI-DI
Avalon CL 傳導器	867246	00884838093195

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，搭配 Avalon 胎兒監視器使用之有線超音波傳導器(型號 867246，軟體版本為 L.01.04)用於多胞胎(雙胞胎或三胞胎)監測時，可能出現胎心率(FHR, Fetal Heart Rate)不準確的問題。如果偵測不到生理訊號(來自胎兒心臟的迴聲)，或是訊號極弱(例如懷孕的最初幾週)，有線超音波傳導器之間容易相互干擾，因而產生非真實胎心率。若前述問題發生，而醫護人員未察覺監測結果可能不準確的情況下，則可能導致多胞胎產婦接受錯誤治療或延遲治療(非計劃性剖腹產 unplanned c-section)。

本案產品用於單胞胎監測時，不會出現此問題。目前國內無接獲不良反應通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 48 台，台灣飛利浦股份有限公司於 113 年 5 月 27 日開始通知受影響客戶，提醒使用者若需要監測多胞胎的胎兒心率時，注意事項如下：

1. 請勿使用軟體版本為 L.01.04 的有線超音波傳導器。
2. 軟體版本非為 L.01.04 的有線超音波傳導器可以使用。
3. 改用無線超音波傳導器 (866076) 監測單胞胎、雙胞胎或三胞胎的胎心率。

前述通知行動預計於 113 年 6 月 22 日完成。後續將依據原廠排程，為受影響客戶提供解決方案。

114 年 3 月 27 日更新之國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 51 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 113 年 6 月 30 日完成通知受影響客戶，提醒使用者注意事項如下：

1. 多胞胎監測時請勿搭配軟體版本為 L.01.04 的有線超音波傳導器。
2. 非軟體版本 L.01.04 的有線超音波傳導器可以正常使用。

後續依據原廠排程，預計於 114 年 6 月 30 日前完成受影響之傳導器軟體更新。

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)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/avalon-us-transducer>