

“飛利浦” 病患監視器
“飛利浦” 病患監視器
安全警訊

發布日期: 114 年 11 月 26 日

更新日期: 114 年 12 月 19 日

本案係 114 年 11 月 26 日發布警訊

(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=49925>)之後續補充：增加受影響範圍

許可證字號：

衛部醫器輸字第 031535 號

衛部醫器輸字第 026679 號

產品英文名稱：

“Philips” 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
衛部醫器輸字 031535 號	IntelliVue MX100	867033	00884838082595
	IntelliVue X3	867030	00884838082588
衛部醫器輸字 026679 號(許可證已逾效期)	MX600	865242	00884838029095

*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：(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，國內受影響醫療機構新增 19 家，台灣飛利浦股份有限公司預計於 114 年 12 月 10 日開始通知新增之受影響客戶，並提供注意事項，避免警訊問題發生。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)：

美國 FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217170>

美國 FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217174>

美國 FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217171>

美國 FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217156>

美國 FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217168>

美國 FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217175>

美國 FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217173>

美國 FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217180>

美國 FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=217172>