“飛利浦”中央監視站軟體
安全訊息

發布日期: 115 年 9 月 3 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 036952 號

產品英文名稱： “Philips” Patient Information Center iX

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	型號	UDI-DI
Patient Information Center iX	866389	00884838127067 00884838127074 00884838121782 00884838122772

*其餘原文警訊所列型號：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

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠發現，受影響病患監視器的監視計時器(watchdog)故障可能導致系統進入未知狀態，造成系統持續重新啟動。在此期間中央監控和警報功能可能無法正常運作，導致警報無法產生或記錄。

已連接的遙測裝置失去連結及無法提供警報的狀況也可能與此問題有關。雖然目前尚未證實有此類問題，但已有證據表明，曾發生過資料顯示畫面凍結和警報未作動的情況，需要人工介入才能解決。

依據風險分析，若受影響系統發生上述問題，於近期和長期的最嚴重可能影響，是可能因延誤治療而危害健康病患照護，然而，最可能發生的狀況為「無傷害」。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品共 113 台。台灣飛利浦股份有限公司已於 115 年 8 月 13 日開始通知受影響客戶，提醒使用者應注意事項避免上述問題發生，前述通知行動預計於 115 年 9 月 5 日前完成。後續將依據原廠排程，為受影響產品更新軟體。

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)：廠商自主通報；另有：

英國 MHRA：https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/gZyCR8ah2Dv9R8OQ