

“邁瑞”生理監視器

安全警訊

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 000548 號

產品英文名稱：“Mindray” Patient Monitor

受影響規格/型號/批號：iMEC8/ iMEC10/ iMEC12

MPM 軟體版本 7.2.3-7.0.2-1.3.0-2.3.3

發布對象：醫療機構（醫療從業人員/醫療器材專業人員）

警訊說明：

使用 iMEC 生理監視器於心導管燒灼術監控心率時，在僅監測病人的 SpO₂，未監測 ECG 的情況下，為了多數臨床情況數值穩定性的需求，iMEC 生理監視器脈搏音反應時間在心率 120 bpm 至 150 bpm 可能會較實際心率反應變化慢 3-5 秒。故在此心率 120 bpm 至 150 bpm 之間，其脈搏音會有延遲反應狀況，可能不適合搭配心導管燒灼術使用。

博宣寧股份有限公司將會針對此點告知所有相關使用單位，並印製此安全警訊予使用單位。在裝機保養和新機教用時，會告知客戶此臨床使用情況。

國內矯正措施：

經查共有一處使用單位之一台生理監視器受影響，博宣寧公司已於 2015 年 1 月 16 日通知相關單位此安全警訊。若未來有需使用邁瑞 iMEC 生理監視器於心導管燒灼術之使用單位，博宣寧股份有限公司將會提供 Mindray 原廠針對此臨床使用環境的心率演算法軟體版本更新，以符合醫療使用單位之臨床需求。

廠商聯絡資訊：博宣寧股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：廠商主動通報