

“飛利浦”病患監視器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024251 號

產品英文名稱：“Philips”IntelliVue Patient Monitor

受影響規格/型號/批號：

型號	規格
MX40	使用軟體版本 B.05、B.06、B.06.5X

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)

飛利浦原廠獲悉 IntelliVue MX40 軟體版本 B.05、B.06、B.06.5X 的使用說明書 (IFU) 缺漏五項警告聲明。如果使用者不知道缺漏警告所描述的危害或限制，可能無法對使用 IntelliVue MX40 進行監測的病患做正確評估，或提供適當的治療方法。

IFU 的缺漏資訊為產品用於監測裝有心臟節律器病人的相關警告，以及針對 IFU 早期版本中 QT/QTc 測量值的解釋。「警告」旨在提醒使用者可能的嚴重後果、不良事件或安全危害，忽略警告內容將有可能對使用者或病患造成死亡或嚴重傷害。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響數量共 89 台，使用單位共 7 家，台灣飛利浦股份有限公司已於 107 年 5 月 24 日開始通知客戶並提供產品使用說明補述，提醒使用者相關注意事項以避免問題發生。前述矯正措施預計於 107 年 5 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司醫療保健事業部

聯絡電話：0800-005-616

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00494-1>