

“飛利浦”心臟電擊復甦器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 008230 號

產品英文名稱：PHILIPS PORTABLE DEFIBRILLATOR MONITOR

受影響規格/型號/批號：M3535A, M3536A

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

飛利浦 HeartStart MRx 監視器/電擊器，如果以下事件依序發生，可能會在任何操作模式中重新開機：

1. 在「維護模式」(Service Mode) 下，清除「狀況記錄表」(Status Log)*。
2. 在離開「維護模式」之前，MRx 在狀況記錄表產生訊息條目。
3. 離開「維護模式」。

MRx 接著可能隨時重新開機，可能因此造成治療中斷或延遲。MRx 將會在 8 秒內重新啟動。

注意：臨床使用時如果重新開機，當時的裝置設定及患者紀錄會保留。

*「狀況記錄表」是維修人員的工具，包含在正常操作模式、自動檢測、維修與設定模式、功能檢查中所有訊息記錄的條目。根據 MRx 維修手冊，維修人員完成功能檢查後應清除狀況記錄表。

國內矯正措施

台灣飛利浦股份有限公司已於 2014 年 11 月通知受影響的客戶 (共 369 台)，並進行軟體更新，以避免此一問題發生；已確認沒有發生嚴重不良反應。

廠商聯絡資訊：台灣飛利浦股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00149-1>