

"飛利浦"無線心電圖系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 012560 號

產品英文名稱："PHILIPS" TELEMETRY SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
TRx4851A 無線傳輸器	453564052401 - ITS 2.4 PWD ECG ONLY AAMI 453564052411 - ITS 2.4 PWD ECG/SPO2 AAMI

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)

受影響產品搭配使用飛利浦病患中央監視站軟體 (PIC iX) 版本 C 時，心電圖訊號可能無法正確分析，可能導致病患監視器無法產生或顯示心率，或發出心律不整警示訊號。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 230 台，然國內使用單位併用之飛利浦病患中央監視站軟體，均非使用軟體版本 C，故不受警訊內容影響。台灣飛利浦股份有限公司已於 109 年 3 月 12 日開始通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施已於 109 年 3 月 25 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616 (醫療科技事業部)

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00255-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200323_04/documents/3