

“飛利浦”病患監視器

安全警訊

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 000978 號

產品英文名稱：“Philips” Efficia CM Patient Monitor

受影響規格/型號/批號：

名稱	型號
Efficia CM100	863300
Efficia CM120	863302
Efficia CM150	863304

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)

飛利浦總公司發現 Efficia 型號 CM100 至 CM150 的病患監視器，且軟體版本為 C.00、C.01.00 至 C.01.02 以及版本 4.0.0.0 存在以下問題(問題 4 不限任何軟體版本)，可能影響儀器效能：

- (1)在無專屬識別碼的情況下，中央監視站(CMS200 系統)同時接收多項警示時，僅會顯示第一項警示，即使第二項警示更需要優先處理。
- (2)在特定情況下使用多病床照護功能時，即使參數已處於靜音模式，靜音圖示仍可能不會顯示。
- (3)使用非預設溫度名稱時，會導致溫度參數的靜音圖示無法正常顯示於 CMS200-2.3 版系統。
- (4)當現場可程式化邏輯閘陣列(field-programmable gate array)零件出現問題時，參數數值可能消失；生理方面的警示可能停止產生視覺或聽覺訊號；技術警示可能會/可能不會產生；監視器與中央監視站的連線也可能中斷。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 190 台，台灣飛利浦股份有限公司於 111 年 7 月 5 日完成受影響客戶通知，並提醒使用者應注意事項。因上述問題(1)(3)僅限於受影響設備與中央監視站(CMS200 系統)連線情況下，故國內所銷售安裝之設備均不受問題(1)(3)影響，目前亦未接獲問題(2)(4)之相關通報，後續將依據原廠排程，為受影響的設備更新軟體。前述矯正措施預計於 112 年 7 月 31 日前完成。

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

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-00847-1>