

"飛利浦"自動體外心臟去纖維顫動器 安全警訊

許可證字號：	衛署醫器輸字第 009048 號
醫材名稱：	"PHILIPS" AUTOMATIC EXTERNAL DEFIBRILLATOR
製造商：	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS
國內受影響型號：	2005 年 12 月至 2012 年 7 月間出貨的 FRx 及 HS1 (型號 M5066A)，共 862 台。

警訊摘譯：

自動體外心臟去纖維顫動器(AED)是用於分析心臟突然停止的患者之心臟節律並輸出電擊能量使患者恢復正常心率之裝置。**本警訊主要提醒使用者，上述受影響型號（生產日期為 2005-2012 年）的產品可能無法在發生緊急狀況時輸出電擊。**

2012 年 9 月，飛利浦公司由於 HeartStart AED 內部電子元件可能故障且誤指示為可使用，對上述受影響型號產品發出自願性醫療器材安全通知，本次行動影響產品全球約 70 萬台。飛利浦公司另在 2013 年 11 月 19 日更新 2012 年的醫療器材安全通知。更新內容再次強調，當**極少見**的狀況下元件發生故障時，用戶需立即連絡飛利浦進行設備檢修和問題解決。（詳見連結之網站）

建議：

請注意，飛利浦 HeartStart AEDs 設計為自動定期自我檢測以確保可使用。如果機器自我檢測發現問題，HeartStart AEDs 會發出三連短促高音警告，並且藍色的“i”鈕會閃爍，提醒使用注意該產品可能無法在必要時電擊。如果您的 AED 曾發現以上情形，請立刻聯繫台灣飛利浦醫療保健事業部 0800-005-616 進行設備檢修。

除非 HeartStart AED 發生上述情形，需聯絡飛利浦檢查並更換機器，否則受影響之型號仍可繼續使用。美國食品藥物管理署認為，使用 AED 於心臟突然停止的急救時，使患者恢復正常心率之助益仍大於不使用 AED，即便目前已知的產品問題存在。

若您的飛利浦 HeartStart AED 在進行急救時發出三連短促高音，且無法找到其他台可使用的 AED，請按下列順序動作：

1. 呼叫緊急醫療服務或 119，並進行心肺復甦術
2. 按下閃爍的藍色“i”鈕，且遵照語音指示操作
3. 若出現錯誤訊息，請移除並重新裝入電池以解除錯誤並施予電擊（**此步驟僅允許在緊急情況下進行**）
4. 若電擊不能輸出，請在急救人員趕到前繼續實施心肺復甦術
5. 在緊急事件解決之後，請速聯繫台灣飛利浦醫療保健事業部更換

國內情形：

台灣飛利浦公司已於 2012 年主動將該產品安全通知，傳遞給台灣地區的客戶共 862 台，提醒用戶應注意事項，以避免問題發生。目前國內並無與本事件相關之不良反應通報。

資料來源：美國 FDA

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm376938.htm>

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm377433.htm>