

“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：

HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor, 序號在以下範圍內

- USO1100100 至 USD1101095
- US11201096 至 USD1203968
- US11303969 至 USD1309471
- US11409472 至 US61414022

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

HeartStart XL+ 確認有以下問題:

軟體：

- XL+ 可能無法完成開機程序，並會不斷重新開機。
- XL+ 可能無法開啟電源，或可能突然關機。
- XL+ 安裝的軟體版本可能未重新設定故障安全監控組件，可能因此導致治療延誤或中斷節律。
- 在 AED 模式下 XL+ 可能無法發出語音提示。

硬體：

- XL+ 所用的揚聲器可能故障。
- 電池可能未安裝妥當，導致 XL+ 突然關機，或雖然維持電源開啟狀態，但無法得知或電池已被充電。
- XL+ 的電磁輻射超過 B 級 CISPR11 的容許值。
- XL+ 來自 ECG 導線的 ECG 訊號可能失去，及不可回復。
- XL+ SpO2 訊號可能傳輸中斷，及導致裝置重新開機。
- XL+ 電池偵測系統可能損壞，導致誤發低電量警告。

國內矯正措施：

經查，受影響產品共 174 台，飛利浦公司已於 104 年 7 月 22 日完成受影響客戶通知，並進行檢修作業，避免此一問題發生。本次矯正措施預計於民國 105 年 1 月 31 日前完成。已確認沒有發生嚴重不良反應事件。

廠商聯絡資訊：台灣飛利浦 醫療保健事業部 TEL:0800-008-616

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00588-1>