

"美敦力"來沛去顫器

安全警訊

許可證號：衛署醫器輸字 第 018002 號

產品英文名稱: LIFEPAK 1000 Defibrillator

受影響規格/型號/批號: LIFEPAK 1000 Defibrillator

警訊說明:

Physio-Control Australia 警示一則通知，客戶欲使用 LIFEPAK 1000 Defibrillator 時，裝置可能因電池電量過低而無預警關閉。此狀況有可能造成電流傳導不當而無法有效的施予病患電擊復甦治療。

裝置提供的操作手冊令人困惑，因其建議使用者需要時不要更換電池。尤其，更有一令人混淆的指示為當電量顯示過低時裝置狀態卻顯示為 OK。

此外，LIFEPAK 1000 Defibrillator 有一軟體功能異常，在應顯示為"very low battery charge"時顯示為"Readiness Display"，此一異常導致使用者在應更換電池時未做更換動作。

應對措施

當本儀器電擊準備完成，螢幕上"OK"符號與低電量標示同時出現時，應立即更換新電池，無論"OK"符號有無呈現。另外，當機器偵測到"極低"電量時，儀器每日自我測試有可能將電量標示錯置成"低"電量，因此，無論是處於"低"電量或"極低"電量之儀器應更換充滿電之電池。

國內矯正措施:

本公司已將此安全警訊通知相關客戶，並提醒客戶定期辨識儀器電池電量，依需要更換電池，以確保產品的最佳操作方式。

廠商聯繫資訊: 博而美國國際股份有限公司

附件(提供下載): 國外原廠通知函