

“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：

型號	序號
M3535A	US00100100 to US00602546
M3536A	US00100902 to US00602540
M3536M	該型號產品台灣未進口
M3536MC	
M3536M2-M9	

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 HeartStart MRx 監視器/電擊器當使用單一電池為唯一的電力來源時，在操作中可能會出現不正常反應，進而可能導致無法進行監視及電擊治療。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響之產品數量共 514 台。台灣飛利浦股份有限公司已於 106 年 3 月 24 日通知所有使用客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 106 年 8 月 30 日完成，目前無不良反應事件發生。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司 醫療保健事業部

聯絡電話：0800005616

聯絡人電子郵件：

相關警訊來源(網址)：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=153480>