

# “飛利浦” 自動體外心臟去纖維顫動器

## 安全警訊

許可證號：衛署醫器輸字第 009048 號

產品中文名稱：“飛利浦”自動體外心臟去纖維顫動器

產品英文名稱：“Philips” Automatic External Defibrillator

受影響規格/型號/批號：HeartStart FR3, models 861388 and 861389

### 警訊說明

少數 HeartStart FR3 2.0 設備的軟體可能出現問題，在不尋常的情況下，可能導致設備在電量不足時顯示為產品就緒可以使用。另外有問題之 AED 因執行受影響之軟體，可能造成電源未開啟時不會顯示電量不足，導致在緊急情況時無法維持足夠的電力進行治療。

### 應對措施：

原廠建議使用者應暫停使用問題產品，並將問題產品依顧客通知信件指示進行軟體升級。

### 國內矯正措施

台灣飛利浦公司已於 103 年 8 月 14 日前，主動傳遞產品安全性通知給台灣地區受影響的客戶，並全數完成更新軟體(共 65 台)，以避免此一問題發生。

廠商聯繫資訊：台灣飛利浦股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00915-1>