

"飛利浦"自動體外心臟去纖維顫動器

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009048 號

產品英文名稱："PHILIPS" AUTOMATIC EXTERNAL DEFIBRILLATOR

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	序號
HeartStart FR3 AED	861388 及 861389	開頭為 C16J、C16K、C17A 或 C17B

發布對象：一般民眾/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)

飛利浦發現受影響型號/批號產品由於頂部及底部外殼密封不當，可能不符合 IPx5 防水性能規格，接受過量強力水柱沖擊的裝置，可能會因為進水而導致故障。截至目前為止，飛利浦未收到任何通報。

國內矯正措施：

經查，國內受影響型號/批號產品數量共 34 台。台灣飛利浦股份有限公司已於 107 年 10 月 22 日通知相關客戶並提供下列建議事項，另將依據原廠矯正措施排程，更換受影響產品，預計於 108 年 3 月 31 日前完成。

- 建議客戶檢查序號，受影響產品的序號開頭為 C16J、C16K、C17A 或 C17B。
- 將替客戶更換受影響產品。
- 在更換受影響產品之前，若能避免讓受影響產品接觸高壓水柱，則該產品仍可繼續使用。此外，作為預防措施，應防止在設備上使用加壓水流進行清潔等目的。

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：0800-005-616

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01393-1>