

“佐爾”自動體外心臟電擊去顫器 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021634 號

產品英文名稱：“ZOLL” AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
AED Pro	90010200499991010、90010400499991010、70010400499991010、 90010202499991010、90010600499991010

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)

據原廠調查表示，受影響型號/批號產品 AED Pro 在嘗試進行去顫時顯示“Unit Failed”，其問題源自於內部易發生絕緣故障的電路板，若在嘗試去顫時發生絕緣故障，則設備將發出“Unit Failed”訊息並阻止將去顫能量傳遞給患者。前述潛在故障原因可能發生於自 2018 年 3 月至 2019 年 6 月期間生產之 AED Pro，故原廠將進行相關產品回收及汰換事宜。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 24 台。台灣卓爾醫療器材有限公司已於 108 年 6 月 28 日完成客戶通知並取得客戶回復表格，以確保其知悉產品回收訊息。前述回收及汰換行動預計於 108 年 8 月 15 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣卓爾醫療器材有限公司

聯絡電話：02-2755-1389

聯絡人電子郵件：BLiu@zoll.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-1049>

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00938-1>

英國 MHRA：<https://mhra.filecamp.com/public/file/3qs8-lu3021t5>

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70221r-eng.php>