

"飛利浦"自動體外心臟去纖維顫動器
“飛利浦”啟心自動體外去顫器
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 009048 號

衛署醫器輸字第 022831 號

產品英文名稱：

"PHILIPS" AUTOMATIC EXTERNAL DEFIBRILLATOR

“Philips” HeartStart Defibrillator

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	序號
HeartStart FRx	861304	B15E-06814、B16E-01325、B16E-01627
HeartStart HS1 OnSite	M5066A	A18D-00634

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)

受影響型號/序號產品含有飛利浦總公司特定供應商製造的電路板。在飛利浦總公司的供應商文件記錄品質審查中，發現該供應商未遵循飛利浦指定的修復程序。這些電路板在修復之後，通過供應商的所有必要測試，運送至飛利浦組裝至自動體外心臟去顫器(AED)。然而，依據飛利浦的品質標準，電路板必須依指定的修復程序並通過測試。受影響的電路板故障率可能提升，但因為有減少檢測零件錯誤的設計，預期將不會導致傷害率增加。在等候 AED 更換的期間，受影響產品可繼續被使用。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號產品共 4 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 108 年 9 月 11 日通知受影響客戶，將提供受影響產品之更換，在等候更換期間，仍可繼續使用受影響產品。另將依據原廠排程，預計於 109 年 3 月底前更換受影響產品。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616（醫療科技事業部）

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01388-1>