

"飛利浦"心臟電擊復甦器

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 029780 號

產品英文名稱："Philips" HeartStart MRx Defibrillator /Monitor

受影響規格/型號/批號：

型號
M3535A、M3536A

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)

原廠檢測出受影響產品的 M3539A 交流電供電模組可能具有高於預期的故障頻率，其原因為內部組件故障、製造時使用過多焊劑、現場受到物理損傷或交流電供電模組達到其使用年限。

本警訊產品可由鋰離子電池供電，或使用 M3539A 交流電電源模組提供電源。原廠提醒使用者，使用交流電電源模組供電時，務必裝上已充電的電池，否則在交流電供電模組故障時，電源中斷可能會導致監測中斷，或者延遲傳送電擊及節律治療。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 505 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 108 年 6 月完成受影響客戶之通知，並安排更換有故障現象之交流電電源模組。前述矯正措施依據原廠排程，預計於 109 年 5 月前完成。

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-00811-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190524_13/documents/0