

“菲康”來沛心臟監視/去顫器及附件 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023959 號

產品英文名稱：“Physio” LIFEPAK 15 Monitor /Defibrillator and accessories

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
LIFEPAK 15	所有號碼開頭為 V15-2 的零件 例：V15-2-XXXXXX

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/批號產品之鍵盤按鈕“Shock”鍵，因按鈕經長時間氧化作用，可能不會於按下後產生電擊。前述狀況發生時，因訊號沒有正確傳遞，產品會顯示“DISARMING”訊息，指示燈亦會亮起，且會記錄“A00B”之錯誤代碼。另，如使用頻率高時因較不受氧化影響，則較不會發生前述問題。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品共 4 台，目前已售出 3 台，博而美國國際股份有限公司已於 109 年 1 月 15 日通知受影響客戶並陸續安排工程師至客戶端進行鍵盤檢修。前述矯正措施需依據原廠排程，預計於民國 109 年 9 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：博而美國國際股份有限公司

聯絡電話：(02) 8792-6000

聯絡人電子郵件：tbQR@tbms.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00014-1>

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/stryker-launches-voluntary-field-action-specific-units-lifepakr-15-monitordefibrillator-0>