

“飛利浦”心臟電擊復甦器
“飛利浦”病患監視器
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：

衛部醫器陸輸字第 001066 號

衛部醫器陸輸字第 000978 號

產品英文名稱：

“Philips” Efficia Defibrillator/Monitor

“Philips” Efficia CM Patient Monitor

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
導線組	989803160731、989803160741、989803160751、989803160761、 989803160771、989803160781、989803160791、989803160801 (國內無進口受影響產品)

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)

受影響產品於製造過程中有瑕疵，如果患者需要進行除顫或心臟復甦，部分能量可能從導線組逸失，導致傳遞至患者的電擊能量減少或無法傳遞。若患者在除顫過程中維持導線組和電極片的連接，或臨床人員於除顫過程中觸碰到導線，也可能對患者或臨床人員造成意外電擊的危險。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響產品，故台灣飛利浦股份有限公司無須執行矯正措施。

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-2020-RN-00136-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200205_08/documents/0