

“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：

名稱描述	型號
HeartStart MRx 監視器/電擊器	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)

受影響產品如掉落或受到嚴重的機械性撞擊，可能造成內部損壞，即使裝置外觀無明顯損壞，或「Ready for Use」(準備就緒) 指示燈未立即發出警示訊號。如果前述情況發生時，可能無法及時施行治療。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 517 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 109 年 3 月 15 日通知受影響客戶並提供建議事項，請使用者將警訊通知與產品使用說明一同存放。如果外觀明顯受損或無法執行功能檢查，亦即 RFU 指示燈顯示「紅色 X」或裝置發出規律的「嗶嗶聲」，表示設備發生問題，須立即停用裝置，並聯絡機構內醫療設備維護之負責單位或聯絡飛利浦醫療科技事業部客戶服務中心。前述矯正措施已於 109 年 3 月 31 日完成。

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-2020-RN-00234-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200323_18/documents/4

瑞士 Swissmedic：https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200323_18/documents/5