

“菲康”來沛自動體外去顫器及附件 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024167 號

產品英文名稱：“Physio”LIFEPAK CR PLUS Automated External Defibrillator and accessories

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號(品號)	批號
可降電擊能量之嬰兒/兒童電極貼片 (Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrode)	3202380-006	729604, 731046, 734890, 800600, 734890, 811328, 822645, 822645, 830953, 916854, 920320
	3202784	國內未進口受影響批號

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

受影響產品的製造廠 Stryker(以下簡稱「原廠」)，其電極片委託製造廠(Cardinal Health, Inc.)於 106 年 8 月至 108 年 10 月所生產的可降電擊能量之嬰兒/兒童電極貼片，約有 1~2 % 的比例發生包裝封口開啟的情形。前述狀況可能使貼片凝膠含水量降低而黏性減少，導致貼片容易從皮膚表層掉落；去顫器無法偵測患者連結情形；無法或未能有效傳遞電量；或皮膚灼傷。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品共 605 包，原廠矯正行動與建議事項已詳載於原廠通知函，博而美國國際股份有限公司已於 109 年 5 月 26 日起，配合原廠執行相關作業，預計於三個月內（即 109 年 8 月 26 日前）通知客戶，並於 110 年 5 月 26 日前完成產品之換貨。

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)8792-5666#151

聯絡人電子郵件：yawen_kuo@tmsc.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-00489-1>

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73161r-eng.php>

瑞士 Swissmedic：https://fsc.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200525_33/documents/3