

"飛利浦"心臟電擊復甦器
“飛利浦” 心臟電擊復甦器
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 008230 號

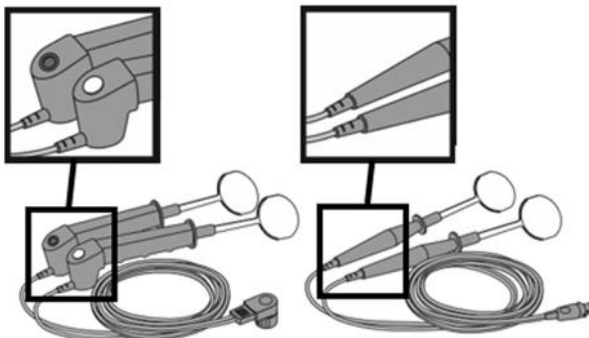
衛部醫器陸輸字第 001066 號

產品英文名稱：

"PHILIPS" PORTABLE DEFIBRILLATOR MONITOR

“Philips” Efficia Defibrillator/Monitor

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
搭配心臟電擊復甦器使用之可殺菌型體內電擊板	開關式體內電擊板：M4741A, M4742A, M4743A, M4744A (如下圖左) 非開關式體內電擊板：M1741A, M1742A, M1743A, M1744A (如下圖右) 只針對其使用說明，而非體內電擊板本身。 	2015 年 1 月至 2020 年 8 月製造且銷售的所有體內電擊板

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)

受影響產品之開關式體內電擊板，可能在多次使用後，發生導體間的絕緣性故障，而這類型的故障，依目前使用說明 (IFU) 所建議的電擊板檢查項目部分可能無法測出。但若在現有的檢查項目中，增加一項絕緣電阻檢測，即可早期發現絕緣故障的跡象。所有的體內電擊板在長期使用後都會磨損，可能影響其正常功能。遵循 IFU 的指示，落實例行操作檢查，可確保體內電擊板功能正常，隨時可用。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 43 件，台灣飛利浦股份有限公司於 109 年 10 月 1 日通知受影響客戶並提供使用說明之附錄(增加絕緣電阻檢查項目)，在使用受影響產品之前應遵循 IFU 建議，執行電擊板檢查，以降低因電擊板老舊而發生故障的風險。依據 IFU 指示，若上述任何體內電擊板檢查未通過，應停用並更換電擊板。前述矯正措施於 109 年 10 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：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00893-1>