

“飛利浦”自動體外心臟去顫器

安全警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 034075 號

產品英文名稱：“Philips” Automated External Defibrillator

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
M5066A HS1 onsite 861304 FRx	台灣未進口受影響序號

發布對象：一般民眾/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)

原廠發現受影響產品因序號問題，可能造成全球有部分應回收之產品，尚未執行以下矯正措施：

FRx / HS1 電路板供應商測試問題 (RES 84850)

HS1 按鍵問題(RES 47833)

HS1 連接針腳問題(RES 67612)

HS1 快速操作指南更新(RES N/A)

HS1/FRx 電容器零件問題(RES 53816)

HS1/FRx 繼電器零件問題(55579)

HS/FRx 三次自檢呼叫服務問題(R92) (RES 79343, 63030)

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響序號產品，故台灣飛利浦股份有限公司無須執行矯正行動。

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

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00538-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/3LSIEIb7f1JNT5WH/d>