

“佐爾”自動心肺復甦系統 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021771 號

產品英文名稱：“ZOLL” AUTOPULSE RESUSCITATION SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
Model 100 之電池	介於 06530~13184 區間

發布對象：醫療機構人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠的上市後監控團隊發現從 111 年 5 月起，有關產品電池的投訴數量增加。客戶回報已充飽電力的電池無法供電，客戶退回產品的電池在室溫條件下測試時運作並無問題，但在產品測試前，若將電池存放於較高溫度環境中，即發生客戶所述的故障模式。使用前將受影響的電池保存在高溫環境中，例如高溫的車輛內、陽光下或高溫的房間內，可能導致電池無法供電。受影響的電池溫度冷卻後，仍可正常供電。此故障模式只在初次開啟時發生，產品經啟用後，即使室溫提高，電池的運作也不會有問題。經追蹤後得知，此問題是因 Covid-19 疫情造成供應鏈短缺，經核准後供應商改用替代的電子元件，而電子元件發生熱變形所導致。原元件的功能可在高溫度範圍內運作，原廠已找到原電子元件貨源，並於 111 年 6 月下旬恢復電池生產。此電池故障模式是在開始治療前發生，因此使用者仍有時間採用人工 CPR，若電池無法在本產品上啟動，請立即轉為人工 CPR，因為本產品為輔助治療，仍應以人工 CPR 作為標準照護。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 71 組，台灣卓爾醫療器材有限公司預計於 111 年 10 月 21 日前完成受影響客戶通知，並取得客戶確認及免費替換電池調查表，以確保其知悉產品回收訊息。前述回收行動預計於 112 年 4 月 20 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣卓爾醫療器材有限公司

聯絡電話：02-2755-1389

聯絡人電子郵件：CTW@zoll.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20220930_01/documents/3