

“席樂”德培克 觸控式生理監視去顫器

安全警訊

發布日期: 113 年 7 月 15 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 030610 號

產品英文名稱：“Schiller” Defibrillators with monitoring functionality

國內受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
Defigard Touch 7	All	07613365900408

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)

原廠發現在過去三年中，市場上 10,000 台 DEFIGARD Touch-7 設備中，發生六次因去顫電擊傳送控制電路故障而無法傳送電擊，故障率為 0.06%。此問題是由部分設備中電子元件焊接錯誤所引起的，並且 DEFIGARD Touch 7 的定期自我檢測並未偵測到該故障。

鑑於上述異常發生率極低，原廠基於考量患者的利益與風險比，建議繼續使用這些設備。如果 DEFIGARD Touch 7 無故取消電擊，請按照語音提示執行復甦操作，並盡快聯繫負責維修的單位安排檢查該設備。每年定期維護作業應包含驗證本產品能以預設能量輸出三次連續電擊至除顫器模擬器，以確認設備運作正常。原廠 Schiller Medical 將開發與提供新軟體版本，以使自我檢測能偵測該電路故障之情形，將陸續對設備進行軟體更新。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 27 台，福智美科技股份有限公司因應原廠預計 113 年 7 月提供新版軟體，預計於 113 年 8 月 1 日開始通知受影響客戶依照警訊說明操作，並免費進行軟體更新作業。前述矯正措施預計於 113 年 12 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：福智美科技股份有限公司

聯絡電話：02-8792-0908

聯絡人電子郵件：fmQR@futuremed.com.tw

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240628_29/documents/3

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/85TBQDICgnp03J4J>