

“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

產品英文名稱："PHILIPS" PORTABLE DEFIBRILLATOR MONITOR

受影響規格/型號/批號：

型號

HeartStart XL (M4735A)

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)

受影響產品的循環式治療選擇開關(能量選擇旋鈕)可能發生故障，造成非預期的裝置問題。前述問題包括：

1. 裝置可能無法開機。
2. 裝置可能無法執行選擇的功能。
3. 裝置送出的電擊能量強度，可能與使用者的設定不同。

如果裝置出現這些問題，可能延誤治療，或無法送出預定的治療強度。

原廠目前收到全球三件患者死亡的報告，可能與上述問題相關。

國內矯正措施：

經查，國內受影響之醫療機構共 57 家。由於該項產品已停產(含電池)，為了病患的安全，請使用者依照使用說明書的建議，持續進行例行檢測及操作檢查，以降低前述可能故障的相關風險，直到順利汰換停用該裝置。前述矯正措施已於 109 年 5 月 15 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：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00365-1>