

“卡迪賽倫”體外心臟電擊去顫器

安全警訊

發布日期: 114 年 3 月 17 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 023968 號

產品英文名稱：“Cardiac”Science Automated External Defibrillator

受影響規格/型號，及其 UDI-DI：

型號	UDI-DI
Powerheart G5 (G5X-XXX)	00847946049973

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠接獲全球 2,225 例通報中，發現 1,855 台自動體外心臟去顫器(AED)，在產品例行的自我檢測後，AED 會顯示錯誤代碼(EC) 501，並且無法提供救命治療。該產品會自動執行自我檢測，以提醒使用者可能會影響其提供救命治療能力的狀況。EC 501 是一個特定錯誤代碼，其在設備自動自我檢測的過程中生成。此狀況影響到機器的正常功能，原廠在分析原因之後發現，極高可能與產品保存環境濕度過高相關。

全球共接獲一起由於錯誤代碼(EC) 501，設備未能自動自我檢測，最終導致患者死亡的不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號共 245 台，台灣卓爾醫療器材有限公司預計將於 114 年 3 月 24 日開始通知受影響客戶，應依說明書指示保存產品，並定期監控產品狀態。前述通知行動預計於 114 年 4 月 30 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)27551389

聯絡人電子郵件：CTW@zoll.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/os1udGWkCrL1Txth>