

“席勒”費萊德輕型自動體外去顫器
“席勒”德培克觸控式生理監視去顫器
“席勒”費萊德可攜式自動體外去顫器
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第024259號

衛部醫器輸字第 030610 號

衛署醫器輸字第 022911 號

產品英文名稱：

“SCHILLER” FRED easy Automated External Defibrillator

“Schiller” Defibrillators with monitoring functionality

“SCHILLER” FRED easyport

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
電極貼片 -FRED easyport 成人	2.155061	180205-0774
電極貼片 -FRED easyport 兒童	2.155067	180327-0774
電極貼片 -FRED easy 兒童	0-21-0037	180327-0773

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠調查發現受影響型號/批號產品電極材料異常，導致電極貼片無法輸出電擊能量或間歇性輸出電擊能量，進而可能造成需要進行去顫電擊之患者無法治療。

國內矯正措施：

經查，國內受影響型號/批號產品電極貼片共 70 片，杏昌生技股份有限公司已於 108 年 4 月 23 日通知受影響客戶，並將對受影響型號/批號產品之貼片，全面更換為新批號產品。產品於回收後銷毀，尚在庫存之產品亦於清點後銷毀。前述行動預計於 108 年 5 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：杏昌生技股份有限公司

聯絡電話：(02)2278-9499

聯絡人電子郵件：Zona_Hsiao106@hiclearance.com.tw

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3pn0-k7g73198>

瑞士 Swissmedic：

https://fsc.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190411_20/documents/1

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69936r-eng.php>

澳洲 TGA：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00702-1>