



PHILIPS

Philips
Healthcare

FSN86100186

고객 안내문

Medical Device Recall/Notification

HeartStart FRx 및

HeartStart HS1 (HeartStart Home and HeartStart OnSite) 자동제세동기(AED)에 한함

HeartStart 자동제세동기(AED) 사용 고객님께

당사는 2002년부터 2013년 사이(국내 2005년부터 2012년 사이)에 제조된 Philips HeartStart FRx 또는 HeartStart HS1 (HeartStart Home and HeartStart OnSite) 휴대용 자동제세동기의 전기부품들 중 1개(저항기)가 몇 차례 단발적으로 고장난 사실을 발견하였습니다. 이에 당사는 당사의 기록상 전술한 기기들 중 1개 이상을 소유하고 있는 것으로 확인된 고객님께 자진하여 본 통지서를 송부합니다.

1. 본 통지서 발행 이유

고객님의 Philips 자동제세동기는 급성심정지의 흔한 원인인 심실 세동과 몇몇 형태의 심실성빈맥을 치료하는 데 사용됩니다. Philips 자동제세동기는 1년에 고장 나는 경우가 ½% 보다 적을 만큼 연간 고장률이 낮습니다.

고객님의 자동제세동기는 응급상황에서 제대로 작동할 수 있도록 자가 진단 기능이 갖추어져 있는데, 이 기능은 기기 미사용 시 다양한 방식으로 매일, 매주, 매달 자동으로 작동합니다. 이러한 자가 진단 기능은 주요 성능 문제를 99% 이상 포착하여 일련의 경고음을 발생함으로써 사용자에게 문제가 감지되었음을 알리는 데 효과적입니다.

그러나 자가 진단 기능으로 감지되지 않은 문제로 인해 자동제세동기가 단발적으로 고장 날 수 있고 그러한 고장이 자동제세동기 사용 중에도 발생할 수 있습니다. 이 경우, 심실 세동이나 심실성빈맥에 대하여 적절한 치료를 받지 못한 환자는 심각한 부상을 입거나 심지어 사망에 이르는 등 잠재적인 위험에 노출됩니다.

당사는 전세계적으로 2002년부터 2013년 사이에 제조된 약 660,000개의 자동제세동기가 전기부품들 중 1개(저항기)와 관련하여 문제가 있다는 사실을 알게 되었습니다. 사실상 저항기 관련 고장은 자동 자가 진단 기능을 통하여 사전에 감지되고 사용자는 경고음을 통하여 자동제세동기에 문제가 있다는 것을 알 수 있습니다. 해당 자동제세동기가 심장 마비 환자에게 전기충격요법이 필요한지 진단하는데 쓰일 경우, 사용 신뢰도는 99.9%를 넘습니다.

그러나 드물게 자가 진단 기능으로도 감지되지 않는 문제가 있을 수 있고 이로 인해 환자에게 전기충격요법이 필요한 상황인데도 전기충격기능이 작동하지 않을 수도 있습니다. 당사는 전기충격기능이 작동하였던 45,000건 이상의 사례 중에서 치료 도중 저항기가 고장을 일으킨 경우를 13건 접수하였습니다. 모든 고장 사례에서 전기충격은 해당 자동제세동기가 고장 나기 전까지 1차례까지는 발생하였습니다. 환자 치료 결과는 총 7건이 접수되었는데 이 중 5명이 사망하였고 2명은 인공호흡이 성공하여 소생될 수 있었습니다. 여기서 중요한 점은 급성심정지 환자에게 자동제세동기를 사용하더라도 모든 환자가 소생되지는 않는다는 것입니다. 급성심정지 환자에게 공공 제세동기를 사용한 사례에 대한 연구 결과에 따르면, 통상적으로 행인이 자동제세동기를 사용하였을 경우 생존율은 25%이고 자동제세동기가 사용되지 않았을 경우에는 10%입니다.



Philips Healthcare

2. 위험요소

당사는 고객님께 저희 자동제세동기에서 발생하는 두 가지의 경고음에 대한 의미를 설명 드리고, 경고음이 발생했을 때 취할 수 있는 조치를 알려드리기 위해 본 서한을 보내드립니다. 또한 **아주 드물기는 하지만, 자가진단으로 장비의 이상을 발견하지 못하는 경우가 있어 필요시 전기충격기능이 작동하지 않을 수 있습니다. 이 경우 취해야 할 조치도 알려드리기 위함입니다.**

3. 고객/사용자 조치사항

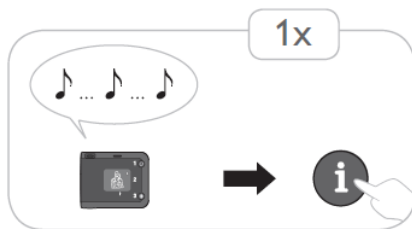
자동제세동기에서 울리는 각 경고음의 의미 이해하기

고객님의 자동제세동기는 필요할 때 바로 사용 가능하도록 정기적으로 작동하는 자가 진단 기능을 갖추고 있습니다. 이 기능을 통하여 문제가 감지되면 단일 경고음 또는 삼중 경고음이 발생합니다. 오류 감지 시에는 감지된 오류가 해결될때까지 경고음이 계속 울립니다. 단일 경고음과 삼중 경고음의 차이를 더 잘 이해하기 위해서, 아래의 웹 페이지에 게시되어 있는 교육 영상을 시청하시기 바랍니다.

www.philips.com/aedaudiblechirps

고객님이 보유하신 HeartStart 매뉴얼에도 나와 있듯이,
자동제세동기에서 단일 경고음이 연속적으로 울릴 경우(♪...♪...♪...),

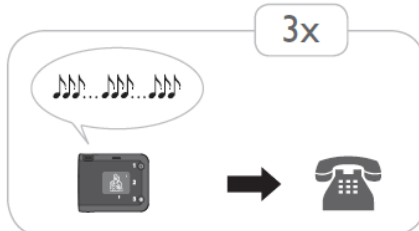
- ‘i’라는 영어 철자가 쓰여 있는, 깜빡이는 파란 버튼을 누르십시오. 그러면 (배터리나 패드를 교체하라는 지시와 같이) 어떤 조치를 취하여야 하는지 안내 받을 수 있습니다.



자동제세동기에서 **삼중 경고음이 연속적으로 울릴 경우**(♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪...), 응급상황에서 자동제세동기 치료 기능의 오작동을 초래할 수 있는 문제가 자가 진단 과정에서 감지되었다는 의미일 수 있습니다.

자동제세동기에서 삼중 경고음이 단 한 차례라도 울릴 경우,

- 자동제세동기가 대기 모드라면, 즉각 고객센터에 연락하여 교체품을 배송 받거나 반품승인(Return Authorization (RA)) 번호를 받는 등 기술지원을 받으시기 바랍니다.





응급구조 중이라면, ‘i’ 버튼을 눌러 자동제세동기에서 나오는 음성 메시지의 지시대로 조치하십시오. 몇 가지 오류는 배터리를 뺐다가 다시 끼워 넣는 것만으로도 해결되어 응급 구조에 필요한 치료 기능이 다시 작동할 수 있습니다. 단, 배터리를 뺐다가 다시 끼워 넣는 조치는 응급 상황에서만 취하시기 바랍니다. 응급상황이 종료되면 즉각 고객센터에 연락하여 교체품을 배송 받거나 RA 번호를 받는 등 기술지원을 받으시기 바랍니다.

경고: 자동제세동기에서 삼중 경고음이 울릴 때 1 회 이상 배터리를 뺐다가 다시 끼워 넣으면 자동제세동기가 휴지 상태가 되었다가 다시 사용 가능한 상태가 되었다는 신호가 들어옵니다. 다만, 이 경우 구조 중에 필요한 치료 기능이 작동하지 않을 수도 있습니다. 자동제세동기에서 일정 패턴으로 삼중 경고음이 울릴 때 배터리를 뺐다가 다시 끼워 넣는 조치는 응급상황에서만 취하시기 바랍니다. 자동제세동기가 대기 모드일 때나 응급상황이 종료된 이후에 삼중 경고음이 울리면 자동제세동기 사용을 중단하시고 즉각 당사에 연락하시기 바랍니다.

드물기는 하지만 자동제세동기가 사용 중에 고장이 나서 전기충격기능이 작동하지 않을 수도 있습니다. 이 경우 아래와 같이 조치하시기 바랍니다.

- 119 에 신고가 되었는지 확인하십시오.
- 응급의료서비스팀이 도착할 때까지 심폐소생술을 계속 실시하십시오.
- 주변에 행인이 있다면 근처에 자동제세동기가 더 없는지 찾아볼 것을 요청하십시오.

4. 본 통지서에 따른 대상 제품

해당하는 Philips 자동제세동기 모델은 2002 년부터 2013 년 사이에 제조된 HeartStart FRx 와 HeartStart HS1 (HeartStart Home and HeartStart OnSite)입니다. 제조연도는 제세동기 후면에 나와 있는 일련번호의 2 번째와 3 번째 자리에 있는 숫자를 보시면 됩니다.

HS1(Home/OnSite): A02A-xxxxx 부터 A13K-xxxxx 까지

FRx: B04A-xxxxx 부터 B13K-xxxxx 까지

<예시>

고객님이 소유한 자동제세동기의 일련번호가 A07C-01002 이라면 제조연도는 2007 년입니다. 2007 년은 상기에 명시한 기간에 속하므로 해당 자동제세동기는 본 통지서에 따른 대상 제품입니다.

고객님이 소유한 자동제세동기의 일련번호가 A13C-00773 이라면 제조연도는 2013 년 2 월 이후입니다. 2013 년 2 월 이후에는 본 통지서가 발행된 이유와 관련이 있는 저항기를 쓰지 않았기 때문에, 해당 자동제세동기는 본 통지서에 따른 대상 제품이 아닙니다.

고객님이 소유한 자동제세동기의 일련번호가 A13B-02375 이라면 본 통지서가 발행된 이유와 관련이 있는 저항기를 사용했을 수도 있기 때문에 대상제품입니다. 그러나, A13G-02375 는 본 통지서가 발행된 이유와 관련이 있는 저항기를 사용하지 않았기 때문에 대상 제품이 아닙니다.



Philips Healthcare

본 통지서에 명시한 기간 내 포함되는 일부 AED 는 보고된 문제를 발생하는 저항기를 사용하지 않았습니다. 필립스는, 기록상 본 통지서에 포함되는 기간 내 생산한 기기 중 보고된 문제를 발생하는 저항기를 사용하지 않은 경우에는 본 통지서를 발송하지 않았습니다. 그럼에도 불구하고, 고객님께서 보유한 장비에 해당 문제가 발생하는 저항기를 사용했는지 확인하고자 하시는 경우에는 필립스 고객센터로 연락 주시기 바랍니다.

5. 당사 조치사항

당사는 2012 년 9 월부터 앞서 설명한 잠재적인 위험에 대하여 관련 자동제세동기 소유주들에게 통지하기 시작하였습니다. 또한 당사는 추가 정보를 제공하고자 본 통지서를 송부하게 되었으며, 아래 웹 페이지 주소에 교육 영상을 게시하였습니다.

www.philips.com/aedaudiblechirps

당사는 당사가 제조한 자동제세동기의 신뢰도를 면밀하게 모니터링 하고 있습니다. 고객님의 자동제세동기에서 문제가 발생하거나 삼중 경고음이 울릴 경우, 당사의 고객센터에 연락하시기 바랍니다. (연락처는 다음 항목을 참조하십시오)

6. 기술지원

앞서 설명한 바 있고 고객님의 보유한 HeartStart 자동제세동기 매뉴얼에도 나와있듯이, 고객님의 자동제세동기에서 삼중 경고음이 단 한 차례라도 울리거나 일정 패턴으로 삼중 경고음이 울릴 경우, 당사의 **고객센터<080-372-7777>** 또는 www.heartstart.co.kr 로 연락하여 기술지원을 받으시기 바랍니다.

해당 제품을 사용하는 중에 겪으신 부작용이나 품질 문제는 식품의약품안전처의 전자민원사이트에서 온라인 상으로 신고하실 수 있습니다.

7. 교체 및 환불 방법

당사는 고객님의 당사의 자동제세동기를 사용하시는 동안 만족감을 계속해서 느끼시는 것을 아주 중요한 가치로 여기며 당사 제품의 신뢰도에 대한 고객님의 믿음이 변함없이 유지되기를 바랍니다. 고객님의 Philips 자동제세동기가 본 통지서에 따른 대상 제품이고 보증 기간이 만료되지 않았다면, 고객님은 해당 자동제세동기를 당사의 보증 약관에 근거하여 리퍼브 제품(refurbished exchange unit)과 무료로 교체하실 수 있습니다. 만약 고객님의 2013 년 이전에 제조된 Philips HeartStart FRx 또는 HeartStart HS1 (HeartStart Home and HeartStart OnSite)을 소유하고 계신데 보증 기간이 만료되었거나 고객님의 이 모델들보다 신형인 자동제세동기로 교체하고자 하실 경우, 고객님은 소유한 자동제세동기의 모델과 노화 정도에 따라 당사로부터 5 만원에서 60 만원 사이의 보상 판매 지원금을 받으실 수 있습니다.

리퍼브 제품 또는 보상 판매 지원금을 요청하시거나 혹은 이와 관련하여 추가 정보를 제공받고 싶으시다면 필립스 고객센터에 연락해주시시오. 보상 판매 지원에 대한 자세한 내용은 www.philips.com/aedsupport 에서 확인할 수 있습니다.

아울러, 고객님의 자동제세동기를 최대한 활용하는 것은 물론 필요할 때 곧바로 사용할 수 있도록 아래 웹 페이지 주소에 게시되어 있는 자동제세동기 패드 및 배터리에 관한 온라인 교육 영상을 시청하시기 바랍니다.

www.philips.com/padsandbatteries