

“瑞思邁”亞治妥呼吸器系統 安全警訊

發布日期: 112 年 9 月 27 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 027236 號

產品英文名稱：“ResMed” Astral System

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
詳見附件		

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)

ResMed Astral 呼吸器，會在呼吸器因完全斷電而導致通氣停止前，發出至少 2 分鐘的電力全面中斷警報，以提醒護理人員/臨床醫師，該警報由稱為超級電容器的電氣組件所供電。原廠發現 2013 年至 2019 年生產的呼吸器，其電氣組件會隨時間推移而退化，可能使警報聲響少於 2 分鐘，或在某些情況下完全不響起（此警報僅在出現電力全面中斷時才會啟動）。此問題不會影響 Astral 呼吸器提供通氣的能力，其他警報（包括電池電量不足、電池電量嚴重不足警報）將正常運作。截至 112 年 9 月未接獲與此問題相關的嚴重不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 745 台，台灣瑞思邁股份有限公司於 112 年 9 月 14 日開始通知客戶，後續將檢測受影響產品，並於維修時替換電路板。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣瑞思邁股份有限公司

聯絡電話：02-2556-0038

聯絡人電子郵件：astral-postmarket@resmed.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址