

“費雪派克”加濕化器
“費雪派克”高流量加熱式呼吸加濕器
回收警訊

發布日期：113 年 4 月 11 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 021840 號

衛部醫器輸字第 029121 號

產品英文名稱：

“Fisher & Paykel” Humidifier

“Fisher & Paykel” High Flow Heated Respiratory Humidifier

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	序號	UDI-DI
Airvo2	PT101US	序號範圍:120521YYYYYY - 170813YYYYYY	09420012422347
myAirvo2	PT100US		09420012422248

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現於 2017 年 8 月 14 日前生產的設備中，受影響產品之揚聲器可能存在聲音品質失真、間歇性中斷或無法正常發出聲音等問題。揚聲器功能在特定情況下能提供使用者或醫護人員聽覺警報，揚聲器故障並不影響加濕器的治療功能，受影響設備仍可正常運作，且加濕器的螢幕也可正常顯示視覺警報，以通知使用者或醫護人員設備警報狀態。若聽覺警報故障發生，可能導致治療中斷進而使病人氧氣飽和度下降(oxygen desaturation)。本案受影響設備並非生命維持設備，且使用時全程需要適當的對病人監控。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號產品共 216 台，使用單位共 52 家，台灣分公司預計於 113 年 4 月 8 日通知受影響客戶並提供回收指引。前述回收行動預計於 113 年 6 月 8 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司

聯絡電話：02- 87511739 ext.103

聯絡人電子郵件：Aaron.lee@fphcare.com.tw

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址