

# “瑞思邁” 亞治妥呼吸器系統

## 安全警訊

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：

| 型號                        | 批號          |
|---------------------------|-------------|
| Astral 100 and Astral150  | 22161332346 |
| Astral external batteries | 20160748193 |

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

### 警訊說明：(回收原因描述)

原廠收到部分有關呼吸器內建電池效能異常之通報。當因內部電力問題而造成呼吸器停止運作時，電池電量不足之警報或電池電量嚴重不足之警報卻未啟動，但會發出「電力全面中斷」之警報。這類風險會隨內建電池多次充電而增加。原廠建議盡可能將呼吸器接至 AC 電源，並於必要時使用外接電池，以降低前述問題之發生率。

### 國內矯正措施：

經查，國內之受影響型號產品數量共 127 台，台灣瑞思邁股份有限公司已於 105 年 8 月 15 日通知受影響客戶，並進行呼吸器內建電池的更換，該矯正措施已於 105 年 11 月 25 日完成。

廠商聯絡資訊：台灣瑞思邁股份有限公司

相關警訊來源(網址)：

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-01074-1>