

“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：

名稱描述	型號
亞治妥呼吸器系統	Astral 100、Astral 150

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)

原廠 ResMed 公司收到一些有關受影響呼吸器內部電池的性能報告，報告中指出保險絲異常導致內部電池停止作用。在迄今收到的報告中，指出由於此問題導致電池電源停止作用之前，會先有一或多個警報被啟動：

- 未裝電池/電池故障
- 電源故障/無充電
- 裝置過熱

如果裝置是靠外部電源運作，則會繼續通氣。如果裝置不是靠外部電源運作，或外部電源已移除，則總電源故障警報被啟動，通氣即會停止。

迄今為止，尚無關於 Astral 使用外接電池時保險絲異常的報告。但是，如果 Astral 由外接電池供電的情況下發生這種情況，Astral 內電池將繼續維持供電和通氣，並且會有一個警報，提醒使用者該裝置正在使用內部電池供電。

萬一內部電池和外接電池同時發生故障，裝置將啟動電力全面中斷警報及停止通氣，若裝置連接到外部電源，會使得通氣功能重新開始。

迄今為止，尚未有此問題所引起的不良健康影響之報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 289 台，受影響醫療院所共 13 家，台灣瑞思邁股份有限公司已於 106 年 6 月 16 日通知受影響客戶，並提供建議事項。該公司之矯正措施已於 106 年 12 月 31 日完成。

ResMed 已更新使用者指南及臨床指南以確保 Astral 呼吸器在不是由外部電源供電時安全使用。使用者指南及臨床指南以“附錄”方式，加入下列警告：

- 內電池並不作為主要電力來源。只有在短暫需要時才應使用；例如，當更換電力來源，或暫無其他可用電源時。
- 萬一外接電池出現問題，Astral 會發出警報聲並通知使用者，指出裝置正在依靠內電池運作。通氣會繼續，然而，使用者應儘快連接到其他外部電源（例如交流電源）。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣瑞思邁股份有限公司

聯絡電話：02 - 28933307 / 0978-829589

聯絡人電子郵件：Tiffany.Ni@resmed.com.au

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00762-1>