

"磊仕"連續式呼吸器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022800 號

產品英文名稱："Respironics" Continuous Ventilator

受影響型號/料號：

受影響的 Esprit V1000 與 V200 呼吸器，使用第 3 代電源供應器維修零件 (RP) 組，係以下列料號出貨。

<u>說明</u>	<u>Respironics 料號</u>	<u>飛利浦料號</u>
Esprit V1000 與 V200 呼吸器	701-01000-00	989805611721
	C701-01000-00	989805643301
	DU701-01000-00	989805612621
	U701-01000-00	989805613441
	1060264	989805612301
	DU1060264	989805616421
第 3 代電源供應器維修零件 (RP)	850006	850006
	1100331	453561528751
組		

警訊說明

特定組件故障，會導致呼吸器無法使用交流電源操作，或使用電池操作時，無法轉回為交流電源操作模式。此外，如果未安裝電池或電力耗盡，呼吸器將無法運作。此故障將造成呼吸輔助中斷，而可能導致高碳酸血或低血氧。

國內矯正措施

經核對原廠提供資料及實際裝機資訊，台灣飛利浦股份有限公司確認此警訊公告之受影響序號產品，並未銷售至台灣。若有任何問題，請與台灣飛利浦醫療保健客服部聯繫。

廠商聯絡資訊：台灣飛利浦股份有限公司，電話 0800-005-616。

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：美國 FDA

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=130205>