

“磊仕”多重睡眠生理記錄儀

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023262 號

產品英文名稱：“Respironics” Polysomnography System

受影響規格/型號/批號：Alice 6

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

Masimo 原廠發現少數脈搏血氧儀連接導線存在內部線路錯置的情況。線路錯置發生對儀器性能產生之影響如下：

在測量結果為低血氧飽和度值時，監測儀上顯示為高血氧飽和度值；反之，測量結果為高血氧飽和度值時，監測儀上顯示為低血氧飽和度值。

國內矯正措施

經查，受影響數量共 38 台，飛利浦公司已主動於 2015 年 4 月通知受影響的客戶，並檢查該產品之線路是否需要更換，以避免此一問題發生。已確認受影響設備無此問題，並查國內沒有發生嚴重不良反應事件。

廠商聯絡資訊：台灣飛利浦 醫療保健事業部

客戶服務電話：0800-005-616

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00542-1>