

"韋倫"攜帶式生理監視器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 017633 號

產品英文名稱："Welch Allyn"Propaq LT Mniton

受影響規格/型號/批號：

適用於Welch Allyn Propaq LT/Propaq 802

型號:802LTAN, 802LTON, 802LTRN 且具有 Nellcor 血氧功能

警訊說明：

去年年底機器發生硬體或軟體故障以及近端電除顫活動所造成的電氣噪聲。這些問題在極少數情況下，有可能中斷propaq的LT設備操作。如果這種可能性不大的情況發生時，這設備將呈現錯誤屏幕並且指示使用者去重新啟動這監視器，或可能出現空白或白螢幕。無論哪個屏幕將會伴隨著一個或多個閃爍的LED燈，而且問題將會通過重新啟動監視器獲得解決。此問題絕對不會危及生命。

偉倫公司已經發展出一個軟體的安裝服務，可以在Propaq LT攜帶式生理監視器上安裝，即可解決問題。

國內矯正措施：

經查，國內受影響機器共 2 台，型號 802LTON。佳格儀器股份有限公司已經告知受影響單位將機器寄回，以安裝新軟體。

廠商聯繫資訊：佳格儀器股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：

瑞士 swissmedic

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/09475/Vk_20131108_03-e2.pdf