

"柯惠"奈普特呼吸器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009698 號

產品英文名稱："Covidien" NPB Ventilator System

受影響規格/型號/批號：

型號：840

序號：3510100714 - 3512101160

警訊說明：

原廠接獲通報，呼吸器 PB840 特定序號的電源供應器在使用時會造成上下方顯示介面（GUI）螢幕空白，此通報也包含其他使用受影響之電源供應器替換電源的呼吸器。此狀況會干擾醫師檢視及調整呼吸器的設定或醫師設定的警示。發生此狀況時呼吸器依舊能維持呼吸功能。

PB840 呼吸器的呼吸輸送系統（BDU）與顯示介面（GUI）是獨立的，若呼吸器發生電源問題造成顯示介面空白，呼吸輸送系統偵測不到顯示介面時，呼吸輸送系統會進入"GUI INOP"狀態，並會在輸送系統上顯示紅色警示，同時也會有音訊警示。

經查，顯示介面空白之問題源自電源供應器內控制顯示介面之電路。

國內矯正措施：

1. 台灣柯惠公司自即日起配合總部進行自發性的矯正措施，已於 2014 年 8 月 20 日完成通知客戶並清查產品，以確保呼吸器最佳運作。
2. 若發生此情形，請客戶依以下步驟並按醫院內程序，減少病人風險：
 - 確保病人呼吸及身體狀況。
 - 觀察病人胸口起伏，確認呼吸器持續運作。
 - 從其他數據（例：氧氣濃度、心跳及血壓）評估病人狀態。
 - 在符合院內程序的狀況下盡快將病人轉移至備用呼吸器。
 - 將受影響呼吸器停用，直到維修完畢。

廠商聯繫資訊：台灣柯惠股份有限公司

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-2014-RN-00618-1>