

"新港"呼吸器

安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 008004 號
 衛部醫器輸字第 027731 號

產品英文名稱： "Newport" Ventilator
 "Newport" HT70 Series Ventilator System

受影響規格/型號/批號：

受影響許可證字號	型號	序號
衛署醫器輸字第 008004 號	HT70	所有序號
衛部醫器輸字第 027731 號	HT70 Plus	

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)

"新港"呼吸器(型號 HT70 與 HT70 Plus)在罕見狀況下，於正常運作時會自行重新設定(reset)且無警報通知。呼吸器自行重新設定後，如無人為介入進行操作，呼吸器將進入待機模式且不會重啟通氣，使病人須改用其他呼吸器。發生自行重新設定而無警報之情況，約為運作每七百萬小時發生一次。此事件並無危害病患之不良事件通報危害。美敦力總公司將儘快進行軟體升級以完成其矯正措施。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 29 台(型號 HT70 共 7 台；型號 HT70 Plus 共 22 台)。美敦力醫療產品股份有限公司已於 106 年 5 月 2 日起通知受影響客戶並提供建議事項。其矯正措施將配合原廠通知於 3 個月內完成。

廠商聯絡資訊：美敦力醫療產品股份有限公司

連絡電話：02-2183-6135

相關警訊來源(網址)：

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00467-1>

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm556222.htm>