

“給爾福訊” 阿薇亞呼吸器

安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 023304 號

產品英文名稱： “CareFusion” AVEA Ventilator

受影響規格/型號/批號： AVEA® Ventilator 之所有型號

發布對象： 醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

CareFusion 公司證實 AVEA® 呼吸器存在因壓力偵測器故障造成的潛在危險。

1. 問題：當 AVEA® 呼吸器中測量管路吸氣或呼氣壓力的壓力偵測器發生故障時，會誤啟動壓力偵測器中的特定故障模式，發出持續高峰壓（EXT High Ppeak）或管路阻塞（Circuit Occlusion）的假警報。
2. 潛在危險：大部分持續高峰壓(EXT High Ppeak)或管路阻塞(Circuit Occlusion)警報會在呼吸器用於病患之前產生。若設備發生上述故障狀況，則可能會造成換氣啟動延遲。在此情況下，根據設計，呼吸器會發出警報並停止通氣。此時會打開通氣安全閥門，以便讓能自主呼吸的病患進行自主呼吸。

到目前為止，僅收到少數通報案例，同時未收到任何有關病患受傷的報告。

國內矯正措施

台灣代理商德業聚股份有限公司自即日起配合 CareFusion 原廠進行自發性的矯正措施，主動將此產品安全性通知傳遞給台灣受影響的客戶(受影響機器數量共 67 台)，並將依 CareFusion 原廠指示於 8 月份展開現場安全矯正措施，以修正受該潛在危險影響的設備。

在此期間，若您所在機構的任何 AVEA 呼吸器設備不斷出現持續高峰壓（EXT High Ppeak）或管路阻塞（Circuit Occlusion）警報，並隨之打開安全閥門，此時若切斷呼吸器電源並重新連接電源啟動呼吸器後，仍無法清除此警報，則應立即停止使用該呼吸器，採取備用的通氣措施，並請透過以下聯繫方式聯繫德業聚客戶服務人員以報告這個問題。

廠商聯絡資訊：德業聚股份有限公司（02）2799-3228

customer-service@transcore-tcg.com

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：MHRA

NULL