

“柯惠” 奈普特脈搏血氧飽和度測定儀

“柯惠” 奈普特手持式血氧濃度計

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 019383 號、衛署醫器輸字第 017635 號

產品英文名稱：

“Covidien ” Nellcor OXIMAX PULSE OXIMETER 、

“Covidien” Nellcor Puritan Bennett Oximax Handheld Pulse Oximeter

受影響規格/型號/批號：

N-560

Oximax N65

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

COVIDIEN 原廠接獲通知，「"柯惠"奈普特脈搏血氧飽和度測定儀」及「"柯惠"奈普特手持式血氧濃度計」會出現數據顯示不完全之狀況，可能導致使用者誤讀顯示數據。

原廠尚未接到與此問題相關之嚴重傷害或死亡案例，目前所收到的客訴率為 0.031%。

國內矯正措施

1. 在使用儀器於病人身上前，應進行使用者說明書上所述的 Power-On-Self-Test (POST) 測試。在測試或使用時若發現螢幕上數字顯示不完全，或喇叭沒有發出聲音，則應停止使用該儀器，並通知台灣柯惠股份有限公司維修部門。
2. 填寫廠商通知回函，並將該通知回函回報給台灣柯惠股份有限公司。
3. 針對此安全警訊，初步估計受影響 N-560 數量為 149 台，受影響 Oximax N65 為 2,192 台。預計於 2016 年 12 月完成國內矯正措施。

廠商聯絡資訊：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)：英國 MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/28sn-09kqnln>