

“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：

型號	批號
R16650A	BE001023

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

CareFusion 原廠發現由 AVEA 呼吸機偵測通訊警報 (Transducer Communication Alarm, TCA) 板上的 F1 保險絲所引起之潛在風險，該 F1 保險絲可能發生故障/熔斷，從而導致使用者介面模組 (User Interface Module, UIM) 斷電。在使用前之檢查或使用期間中止通氣時可能出現此故障，將會導致螢幕畫面空白與呼吸器不工作 (INOP) 狀態。依照產品設計，此時系統將啟動聲音警報，且安全閥將打開使病患能自主性呼吸。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型／批號零件數量共 1 個，惟並未將其售出，故無受影響客戶，德業聚股份有限公司也已依原廠指示於 105 年 6 月 22 日前完成相關矯正行動。

廠商聯絡資訊：德業聚股份有限公司

(02) 2799-3228

customer-service@transcore-tcg.com

相關警訊來源(網址)：AHWP

<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=9404>