

"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、第 010179 號

醫材名稱：

"Covidien" NPB Ventilator System

“COVIDIEN”NELLCOR PURITAN BENNETT VENTILATOR

製造商：COVIDIEN

國內受影響型號：PB840、PB700 系列 (PB740, PB760)

警訊摘譯：

經原廠調查，產品 PB840 呼吸器之氧氣感應器 (P/N4-072214-00) 及 PB700 系列呼吸器之氧氣感應器 (P/NG-062010-00) 標示於呼吸器操作手冊及氧氣感應器包裝上的有效使用期限不一致。

產品 PB840 操作手冊附錄 (P/N 066009A 09/02) 說明氧氣感應器 (P/N4-072214-00) 每兩年更換，但正確使用期限應為操作手冊上所述其製造日期後的一年內，且不得超過氧氣感應器包裝上的到期日。

產品 PB700 系列 (PB740, PB760) 使用手冊上說明產品 (P/NG-062010-00) 每兩年更換，但實際使用期限不得超過氧氣感應器包裝上的到期日。

國內情形：

柯惠公司原廠於 2014 年 1 月就"柯惠"奈普特呼吸器的零件"氧氣感應器"使用效期進行安全警訊通知。經查，台灣柯惠股份有限公司授權該許可證之進口與銷售事宜予經銷商“南榮貿易股份有限公司”，已於當日通知該公司調查受影響之品項。

國內矯正措施如下：

1. 悉知此資訊並通知相關客戶，以確保呼吸器最佳操作。
2. 產品 PB840：新增原廠客戶通知信的附件一資料至現行操作手冊。若操作手冊附錄為 P/N 066009A 09/02 則銷毀該附錄，並以原廠公告附件一之內容取代。
3. 產品 PB740 與 PB760：於操作手冊上新增原廠公告附件一之資訊。
4. 確保所有使用中及庫存氧氣感應器符合更正的使用說明及此通報。

資料來源：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00093-1>