

“柯惠” 奈普特呼吸器

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027603 號

產品英文名稱：“Covidien” Puritan Bennett 980 Ventilator System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
“柯惠” 奈普特呼吸器	980A1ENNISB、980A3ENNISB

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

美敦力總公司針對受影響型號產品進行全球軟體更新，以消除 USB 外部硬碟使用效能(external USB Drive performance)之以下疑慮：

- 一、對圖形化使用者介面(Graphic User Interface, GUI)功能之影響；
- 二、通氣時 GUI 所顯示標量波形(scalar waveform)之標示。

根據美敦力內部數據分析及潛在病人安全風險評估，上述情形影響病人安全之機率極低，客戶仍可根據使用規範持續使用本產品。另為確保病人及設備使用安全，美敦力將對受影響產品進行 Maintenance Release (MR) 5.4 軟體更新，並傳達產品軟體更新及操作資訊給使用客戶。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 5 家，美敦力醫療產品股份有限公司已於 107 年 12 月 5 日依照總公司指示完成客戶通知及軟體更新行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=167618>