

# “哈明頓”呼吸系統 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024402 號

產品英文名稱：“Hamilton” Patient Respiratory System

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
Hamilton-G5	產品序號為 16192 之前，使用軟體版本等於或低於 2.60 版

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠針對 Hamilton 呼吸器(型號 G5/S1)開發新版軟體(2.80)，可減少因使用者訊息「連結失效」的錯誤發生，而使呼吸器進入 Ambient 狀態的可能性。

當 Hamilton-G5/S1 呼吸器進入 Ambient 狀態時，可適用下列幾種情況：

1. 吸氣管路跟呼氣閥為開啟狀態，使病人可獨立地呼吸空氣。
2. 立即提供可替代的呼吸設備。
3. 使用者必須關閉呼吸器電源才能退出 Ambient 狀態。

假如出現「連結失效」的警示，Hamilton-G5/S1 呼吸器會有音效及燈號提醒醫療人員。Hamilton-G5/S1 呼吸器會停止運作並進入 Ambient 狀態，該類錯誤訊息為偶發性，經原廠估算發生率約為 0.001%。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 96 台，嘉杏股份有限公司已於 108 年 3 月 1 日前通知受影響客戶，另將依原廠指示至各受影響客戶施行矯正措施，並預計同年 8 月 31 日前完成機器的軟體升級。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：嘉杏股份有限公司

聯絡電話：(02)2541-5519

聯絡人電子郵件：biostm.tw@msa.hinet.net

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00378-1>