

貝拉維斯塔呼吸器

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027832 號

產品英文名稱：Bellavista Ventilator

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
bellavista 1000	MB200086、MB200107、MB200117、MB200120、 MB200125、MB200136、MB200137、MB200140、 MB200141、MB200066、MB200067、MB200147、 MB200149、MB200151、MB200411、MB200526

發布對象：一般民眾/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)

受影響型號/批號產品在通氣過程中可能因特定情況而故障，可能導致醫療行動延遲、洩漏和失去通氣治療時未顯示警報、暫停對患者的通氣。前述情況包括：1.缺少高音優先級的警報(連續性警報)。2.在特定使用條件下斷開連接將處於「無警報」的狀態。3. 顯示「失效安全(fail safe state)」狀態。

國內矯正措施：

經查，國內受影響型號/批號產品共 16 個，已於 108 年 12 月 1 日通知客戶並提供軟體更新修正，矯正措施預計 109 年 1 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：實密科技股份有限公司

聯絡電話：02-8768-1068

聯絡人電子郵件：medical@schmidt.com.tw

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71708r-eng.php>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/5cPEyIDXjwEJCWA7/d>