

貝拉維斯塔呼吸器
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

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
301.100.000 與 301.100.100	詳如網址

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)

原廠收到有關第 6 代(G6) Bellavista 呼吸器主機之通報，在臨床使用期間可能會停止通氣，且通氣監測波形和參數可能會凍結（不更新），該呼吸器對「技術故障 305（technical failure 305）」會產生連續的聲音/視覺之高優先級警報，通氣將暫停直到主機重新啟動或更換。

上述故障條件僅在符合以下各條件時發生：

- 1) 已安裝軟體版本 6.0.1600.0（2021 年 2 月 12 日發布）或更高版本；
- 2) 安裝軟體選項「數據通信（Data Communication）」；
- 3) 數據通信端口配置為「HL7」（僅在滿足條件 2 時可用）。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響序號產品，故德業聚股份有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：德業聚股份有限公司

聯絡電話：02-2799-3228

聯絡人電子郵件：customer-service@transcore-tcg.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211129_05/documents/3

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-02430-1>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/bellavista-ventilator>