

**“哈明頓”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 032320 號

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

受影響規格/型號/批號/序號：

型號	序號
C6	(國內無進口受影響產品)

發布對象：衛生主管機關、經銷商及維修人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

呼吸器的狀態指示燈面板變鬆動會造成液體滲入(如清潔劑)而導致技術故障警報，短時間內數起的技術故障會迫使呼吸器進入安全通氣模式(內建空壓機持續運轉)或周圍環境模式(吸氣閥/吐氣閥呈現開啟狀態，病患在無呼吸器支持的狀態下可以呼吸室內空氣)，且連結的面板未顯示任何訊息。

國內矯正措施：

經查，嘉杏股份有限公司未進口警訊內所列特定序號之受影響產品。

廠商聯繫資訊：

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)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=194833>