

“貝風德”氧化氮輸送及監測系統

安全警訊

發布日期：112 年 6 月 30 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 026415 號

產品英文名稱：“Bedfont” NOxBOXi Nitric Oxide Delivery and Monitoring System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
NOxBOXi	NI10222

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定型號/批號的歧管止回閥有潛在發生故障的可能性，故自主啟動矯正措施。在設備啟動期間或從使用中鋼瓶轉換到備用鋼瓶時，止回閥可能會因為發生錯位而故障，造成一氧化氮 (NO) 洩漏或氧氣洩漏的風險，或發生鋼瓶比預期提前轉換或未轉換至備用鋼瓶的風險。嚴重可能導致治療中斷，進而造成患者氧飽和濃度下降和相關併發症。目前國內尚未收到與此相關的不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 1 台，麒正貿易有限公司於 112 年 5 月 19 日通知受影響客戶，並於 112 年 6 月 12 日檢查測試受影響產品之止回閥，經檢查無任何異常，設備仍可繼續使用。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：麒正貿易有限公司

聯絡電話：03-3504145

聯絡人電子郵件：chiachyi@ms68.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=199818>