

“紐沛克” 氣動式呼吸器

安全警訊

發布日期：113 年 2 月 26 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 019911 號

產品英文名稱： “Pneupac” Ventilators

受影響規格/型號/批號：

| 型號 | 批號 |
|------------------------------------|------|
| ParaPAC plus™ Model 300 Ventilator | 所有批號 |
| ParaPAC plus™ Model 310 Ventilator | |

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)

當 ParaPAC plus™呼吸器被切換到 “Ventilate” 操作模式時，呼吸器可能會間歇性地提供連續正壓氣流，而不是預期的人類呼吸週期。當處於循環模式時，非循環和連續正壓氣流屬故障情形，導致呼吸器無法按照設計正常運作。如果呼吸器在循環模式下提供連續的正壓氣流，可能導致治療延誤、無法通氣、潮氣量過多或壓力過高。如果設備無法讓病患於呼吸週期充分呼氣，可能導致缺氧，某些臨床情況可能導致嚴重的患者受傷或死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 4 台，森昌有限公司於 113 年 2 月 16 日通知受影響客戶提醒警訊注意事項，必須高度警覺地遵循使用手冊中的所有指示，包含警告和注意事項。前述矯正措施於 113 年 2 月 19 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：森昌有限公司

聯絡電話：02-27126611

聯絡人電子郵件：ProductsSpecialist05@evermedical.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2024-RN-00102-1>