

“德爾鎧” 病患生理監視系統

安全警訊

(國內無受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 029407 號

產品英文名稱：“Dräger” Infinity Acute Care System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	軟體版本
搭配動力集線組使用之 Infinity M540	VG2.2 to VG6.0

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

在 “Standby” 模式下，若將血液動力集線組(例如：Infinity MCable - Dual Hemo 或 Infinity MPod - QuadHemo)接上 M540 病患生理監視器，並同時實施 “侵入式血壓通道歸零 (zero the invasive pressure channel)” 時，在極少的情況下可能會造成侵入式血壓的視覺及聲音式警報無法啟動。

國內矯正措施：

經查，國內未輸入動力集線組，故無受影響產品，台灣德爾鎧醫療器材有限公司無須進行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣德爾鎧醫療器材有限公司

聯絡電話：02-22236388

聯絡人電子郵件：rick.chen@draeger.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00154-1>