

“德爾銘”病患生理監視系統

安全警訊

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：

型號	批號
IACS-M540	N/A

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)

原廠得知受影響產品中，使用版本為 06 或更高版本(含 4GB RAM 模組)的 Kontron Cockpits(為受影響產品中的主要顯示幕及使用者介面)，可能會因為記憶體使用量過高，而造成 Cockpit 及中央工作站無法出現聲音或視覺警報。Infinity M540 生理監視器仍會產生聲音及視覺警報；當 Infinity M540 生理監視器取下，未和 Cockpit 連接時，Infinity M540 生理監視器及中央工作站的警報功能不受影響。迄今為止，原廠並未收到此問題引起的任何負面後果。

國內矯正措施：

經查，國內並未進口受影響型號之病患生理監視系統，台灣德爾銘醫療器材有限公司對此警訊無需進行矯正措施或回收行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣德爾銘醫療器材有限公司

聯絡電話：02-22236388 ext. 617

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-2017-RN-00735-1>