

# “德爾銘”急救型呼吸器及附件

## 安全警訊

### 許可證字號：

衛署醫器輸字第 023210 號

### 產品英文名稱：

“Dräger”Emergency Ventilator and accessories

### 受影響規格/型號/批號：

| 名稱描述     | 型號              | 批號      | 製造日期      |
|----------|-----------------|---------|-----------|
| 兒科用呼吸管路組 | Oxylog 3000plus | 5704964 | 2016-03 前 |

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

### 警訊說明：

原廠於內部測試中發現，拋棄式兒科用呼吸管路的逆止閥(吸氣分支的單向閥)有漏氣的情況。該漏氣可能會造成患者呼出的氣體進入呼吸管路，導致再次吸到呼出的氣體，使得病人的血氧濃度降低，呼吸器運行前檢測並未偵測到該漏氣現象，到目前為止，原廠尚未收到相關的客訴。

進一步的詳細調查顯示，在呼氣末正壓 (Positive end-expiratory pressure, PEEP) 高於 5 mbar/cmH<sub>2</sub>O 時觀察逆止閥的功能，沒有發現漏氣的情況。問題只出現在呼氣末正壓值低於 5 mbar/cmH<sub>2</sub>O 時。

### 國內矯正措施：

台灣德爾銘醫療器材有限公司於 103 年 3 月進口之受影響產品共 1 套，經查，受影響產品已用盡，故無需採取回收行動。另尚無接獲上述之客訴。

廠商聯絡資訊：台灣德爾銘醫療器材有限公司

相關警訊連結(網址)：TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-00721-1>