

“德爾銘” 嬰兒保溫箱

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 010134 號

產品英文名稱：

“DRAGER” INCUBATOR

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
Babytherm 8004	序號 ASJE-XXXX 之前的產品
Babytherm 8010	序號 ASJE-XXXX 之前的產品

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)

原廠發現產品啟用皮膚溫度模式(skin temperature mode)，在沒有病人接觸的狀況下，輻射加熱器會以高輸出設定值持續運作，使加熱器元件老化更快，導致部分元件從加熱器上脫落，掉在床墊托盤上，造成毛巾起火。原廠調查顯示，產品使用說明書上對該錯誤操作並未包含明確的提示或警告，且該加熱器元件使用者並未按照使用說明書的建議進行定期更換。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 64 台，台灣德爾銘醫療器材有限公司已於 105 年 6 月 20 日前通知受影響客戶並提供建議事項。原廠亦已修改使用手冊內容，並增加警告說明：無接觸病人時請勿操作皮膚溫度模式；請更換超過 2 年之加熱元件。前述矯正措施已於 105 年 7 月 1 日完成。

廠商聯絡資訊：台灣德爾銘醫療器材有限公司

相關警訊來源(網址)：TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-00794-1>