

"德爾鎔"麻醉系統及附件

“德爾鎔”麻醉機及配件

“德爾鎔” 麻醉機及配件

“德爾鎔”吸入式麻醉機及附件

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 017365 號
衛署醫器輸字第 019132 號
衛署醫器輸字第 020196 號
衛部醫器輸字第 025457 號

產品英文名稱：

“Dräger” Anesthesia Workstation System (Fabius Tiro)
“Dräger” Anesthesia Apparatus with accessories (Fabius GS premium, Fabius plus)
“Dräger” Anesthesia Apparatus with accessories (Fabius MRI)
“Dräger” Inhalation Anesthesia Machine With Accessories (Fabius plus XL)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
麻醉機及配件	Fabius CE, Fabius GS, Fabius TIRO, Fabius plus, Fabius GS premium, Fabius MRI, Fabius plus XL 等機型

發布對象：一般民眾/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)

當用戶不正確操作麻醉機之外部新鮮氣體出口(Auxiliary Common Gas Outlet, ACGO)時，可能產生低氧氣體混合物。從非再呼吸系統(ACGO 模式)切換到 Cosy 再呼吸系統時，倘未切換機械開關使新鮮氣體路徑通向 COSY 位置，或於配有無開關之設備中，未將新鮮氣體入口軟管重新連接至 COSY 位置，其新鮮氣體仍可能會通過 ACGO，進而導致再呼吸系統中產生低氧氣體混合物。另 Fabius 設備系列有 FiO2 監控系統，其低 FiO2 之警示功能具高優先性，無法藉由手動關閉。

國內矯正措施：

經查，國內配備有外部新鮮氣體出口選配的 Fabius 麻醉機 6 台皆使用於動物醫院，目前該配備並未配置於使用於人的麻醉機上。因此，台灣德爾鎔醫療器材有限公司不對此警訊進行國內矯正措施。

廠商聯絡資訊：

公司名稱： 台灣德爾鎔醫療器材有限公司

聯絡電話： 02-2223-6388 ext. 617

聯絡人電子郵件： rick.chen@draeger.com

相關警訊來源(網址)：

1. http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65122r-eng.php?_ga=2.109149190.269975949.1510877651-788515233.1504583251
2. <https://mhra.filecamp.com/public/file/2oft-an1814nd>