

"德爾銘"麻醉系統及附件
“德爾銘”麻醉機及配件
“德爾銘”麻醉機及配件
“德爾銘”吸入式麻醉機及附件
安全警訊
(國內受影響產品非人醫用)

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：

"DRAGER"ANESTHESIA WORKSTATION SYSTEM (Fabius Tiro)

“Drager” Anesthesia Apparatus with accessories (Fabius GS premium, Fabius plus)

“Drager” 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 TIRO (國內配備有外部新鮮氣體出口之受影響產品非人醫用) Fabius plus, Fabius MRI, Fabius plus XL (國內產品未配備有外部新鮮氣體出口，故不受影響)

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)

本案為 106 年 12 月 29 日公布“德爾銘”麻醉系統及附件等 4 張許可證安全警訊之更新。前案指出用戶可能不正確操作麻醉工作站上的外部新鮮氣體出口/輔助共用氣體出口。因此，原廠現於本案中闡述了再呼吸系統 (rebreathing systems) 的功能原理，並再次強調安全使用 Fabius 麻醉機外部新鮮氣體出口/輔助共用氣體出口的指導原則，上述指南已詳述於使用說明書中。另針對此問題，原廠開發了個別的裝置標籤，以提示用戶在啟動機械通氣或 ManSpont 時 (即使用 COSY 再呼吸系統時)，檢查新鮮氣體路徑 (fresh-gas path) 的設置。

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 Tiro 麻醉機 9 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，台灣德爾銘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：台灣德爾銘醫療器材有限公司

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)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01396-1>