

“德爾鎧”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：

名稱描述	型號	批號
“德爾鎧”病患 生理監視系統	Infinity M540	5612776666 5612778459 5612781865 5612851469 5612831865

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)

原廠發現在心電圖(ECG)纜線插頭未正確連接時，可能導致受影響型號產品重新啟動。如果未立即糾正該狀況並且在 10 分鐘或更短時間內重新啟動 3 次，受影響型號產品將進入故障狀態，從而導致系統重置為出廠狀態，並遺失患者設定和本地儲存的患者數據。可藉由視頻和音頻警報，指示出系統重新啟動和故障狀態。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品共 5 台，台灣德爾鎧醫療器材有限公司已於 108 年 3 月 15 日通知受影響客戶，請其使用時務必檢查 ECG 纜線插頭是否正確連接。原廠預計於 108 年 4 月 20 日發佈新的軟體，當新軟體發佈後，台灣德爾鎧醫療器材有限公司將立即著手軟體升級的工作。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣德爾鎧醫療器材有限公司

聯絡電話：02-22236388

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-2019-RN-00405-1>