

“德爾銘” 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：

型號	軟體版本
IACS-M540	VG7.1

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品可能會對病人安全有潛在的風險，故啟動矯正措施。以下為可能發生的事件：

- 唯讀記憶體(ROM)校驗失敗的問題，導致設備可能隨機重啟。
- IACS(Infinity Acute Care System)控制中心可能無法向 M540 病患生理監視器發送命令，可能導致命令不同步。
- 正常關機後，IACS 控制中心的病人及系統資料記錄設定可能會遺失。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 14 台，台灣德爾銘醫療器材有限公司已於 109 年 10 月 20 日前通知受影響客戶並安排安裝 VG7.1.1 軟體版本以消除受影響設備的缺陷。前述矯正措施預計於 109 年 12 月 31 日完成。

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

聯絡人電子郵件：rick.chen@draeger.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00933-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201009_10/documents/2