

**“德爾銘” 呼吸器及配件**  
**“德爾銘” 呼吸器及配件**  
**安全警訊**

**許可證字號：**

衛部醫器輸字第 034219 號

衛部醫器輸字第 034459 號

**產品英文名稱：**

“Dräger” Ventilator including accessories

“Dräger” Ventilator including accessories

**受影響規格/型號/批號：**

型號
Evita V800 / Evita V600
Babylog VN/00 / Babylog VN600 (國內無進口受影響產品)

**發布對象：**醫療從業人員

**警訊說明：(回收/矯正原因描述)**

原廠發現三個有關受影響產品之軟體問題，包括：

1. 產品之微處理器系統數據處理超時(timeout)的軟體錯誤，可能導致產品重新啟動。前述啟動本身不是錯誤，而是恢復產品的正常功能，但是在重新啟動過程中，產品會暫時中斷通氣約 8 秒鐘，且次級響音式警報系統(secondary acoustic alarm system)會發出警報。
2. 軟體錯誤可能導致同時發出“FiO<sub>2</sub> 高”和“FiO<sub>2</sub> 低”警報，或者 FiO<sub>2</sub> 警報和顯示測得的氧氣濃度存在差異。於前述錯誤情形，產品顯示螢幕上的 FiO<sub>2</sub> 參數與所測得和給予的氧氣濃度是一致的。
3. 軟體錯誤可能使 SmartCare/PS 所進行的產品脫離程序(weaning protocol)暫停且無法恢復。原廠說明患者通氣的安全性不受影響。

**國內矯正措施：**

經查，國內進口之受影響型號產品共 9 台，台灣德爾銘醫療器材有限公司將在新軟體發布時，與受影響單位安排時間進行軟體升級。前述矯正措施預計於 110 年 6 月 30 日前完成，在此期間仍可繼續使用該設備。

**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)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00964-1>