

“德爾銘” 麻醉工作站及附件

安全警訊

發布日期：113 年 3 月 22 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 024991 號

產品英文名稱：“Dräger” Anesthesia Workstation including accessories

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
Perseus A500	序號如附件	4048675253600

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)

受影響產品 Perseus A500 在沒有主電源的情況下運作時，內部備用電池可能自發產生無法提供電力的情況，導致設備在使用時無預警關機。雖然受影響產品的備用電池起始電量為 100%，但仍可能發生迅速關機，且不會觸發低電量警報，惟設備中獨立於主電源和電池的次級警報仍可正常運作。若設備無預警關機，將必須為病人進行手動通氣，以避免病人嚴重傷害或死亡，目前未接獲與此相關的不良事件通報。

原廠發現短暫的充放電循環（例如，在設備運轉中多次地短暫斷開主電源）將可能導致上述情況，目前原廠正準備修改使用說明書。客戶必須立即依照原廠指示進行電池測試，如能確保設備在開機模式時，持續由主電源供電，則無須重複電池測試；如果無法確保設備在開機模式時，能持續由主電源供電，請每三個月重複進行電池測試；在任何情況下，每 12 個月應請技術人員進行產品電池的例行檢測及安全檢查。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 89 台，台灣德爾銘醫療器材有限公司於 113 年 3 月 14 日開始通知受影響客戶進行電池測試，若測試通過，設備可以安心使用；如測試未通過，將協助更換電池。前述矯正措施預計於 113 年 6 月 30 日完成。後續依原廠排程，預計 113 年 6 月 30 日前新增說明書與電池相關之注意事項。

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：02-22236388#332

聯絡人電子郵件：chiehhsuan.hung@draeger.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/ypyD7Bx9JD2OuDRi>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/perseus-a500>

序號				
ASHK-0054	ASFM-0052	ASSA-0085	ASSL-0069	ASLD-0095
ASHK-0053	ASFM-0053	ASSA-0086	ASSL-0070	ASLD-0096
ASHK-0055	ASFM-0054	ASSA-0087	ASSL-0071	ASLD-0101
ASHK-0064	ASFN-0010	ASSA-0088	ASSL-0072	ASLD-0100
ASHK-0065	ASFN-0011	ASSA-0089	ASSL-0051	ASLD-0102
ASHK-0066	ASFD-0023	ASSA-0290	ASRB-0067	ASLD-0105
ASHK-0067	ASFD-0024	ASSA-0291	ASRB-0068	ASLD-0103
ASHD-0068	ASFK-0034	ASSA-0292	ASRB-0069	ASLD-0104
ASJK-0059	ASFH-0047	ASSA-0293	ASLD-0106	ASLD-0106
ASJK-0060	ASFH-0048	ASSA-0294	ASME-0061	
ASJK-0061	ASNK-0128	ASSL-0052	ASLA-0057	
ASJK-0062	ASPF-0086	ASSL-0053	ASLA-0059	
ASJF-0072	ASPA-0207	ASSL-0054	ASLA-0062	
ASJF-0073	ASPA-0208	ASSL-0055	ASLA-0061	
ASJF-0075	ASNE-0084	ASSL-0056	ASLA-0063	
ASJF-0076	ASNE-0085	ASSL-0057	ASLA-0064	
ASJF-0074	ASNA-0092	ASSL-0058	ASLA-0065	
ASJF-0077	ASNA-0093	ASSL-0059	ASLA-0066	
ASJF-0071	ASNA-0094	ASSL-0060	ASLD-0094	
ASJF-0070	ASNA-0095	ASSL-0068	ASLD-0093	