

“德爾銘”病患生理監視系統

安全警訊

發布日期：113 年 04 月 29 日

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/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	序號	UDI-DI
Infinity M500 Docking Station	MS20407	5623864069、5624713569、5624714862、 5624785758、5624785856、5624784661、 5624811962、5624810767、5624804569、 5625732466	04049098054447

發布對象：醫療專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠於內部測試時，發現特定型號/序號的 Infinity M500 Docking Station 未完全符合國際醫療器材電性安全標準(IEC 60601-1、IEC 60601-2-34)中對於 Type CF (Cardiac Floating)之規定。當病人使用 M540 生理監視器(M540 patient monitor)連接至 Infinity M500 Docking Station 時，若連接 M540 的配件中的絕緣受損，且同時有非預期的外部電位流向病人時，可能有潛在的電擊風險，而帶來相對應的健康影響。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響序號數量共 10 台，台灣德爾銘醫療器材有限公司將通知受影響客戶產品可以繼續安全使用，但使用前需注意警訊內容，檢查病人的配件線路(patient cables)及電極(probes)。如說明書指示，若發現任何損壞或受損的配件，應立即將其棄置，並停止使用設備，以確保病人的安全。前述矯正措施預計於 113 年 5 月 2 日前完成。後續依據原廠排程，於一年內為客戶安裝合規的相關組件。

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 #332

聯絡人電子郵件：chiehhsuan.hung@draeger.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址