

“德爾銘” 呼吸管路過濾器

安全警訊

發布日期: 114 年 06 月 26 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 036341 號

產品英文名稱：“Dreager” Breathing circuit filter

受影響規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

產品名稱	型號	批號	UDI
“德爾銘” 呼吸管路過濾器	MP05785	All	04048675665762
	MP05801	All	04048675665823
	MP05795	國內未進口受影響批號	04048675665786
	MP05790		04048675558736

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：專業醫療機構

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠在全球上市後監測注意到使用者反映，當德爾銘(Dräger)麻醉機的氣體取樣管連接到上列過濾器(Filter)/HME 的氣體取樣口時，二氧化碳(CO₂)曲線上升速度較慢。據報告，與連接至 Y 型接頭(Y-piece)測量時的曲線(見圖 2)相比，CO₂曲線上升較為緩慢(見圖 1)。原廠已知有兩例因誤判為氣道阻塞而給予藥物治療的病例，目前尚未接獲對患者健康造成負面影響之報告。

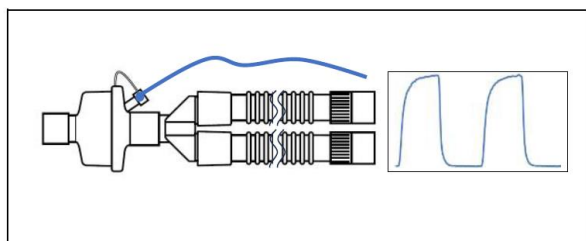


圖 1：氣體取樣管連接至受影響過濾器(Filter)/HME 取樣口時的 CO₂曲線

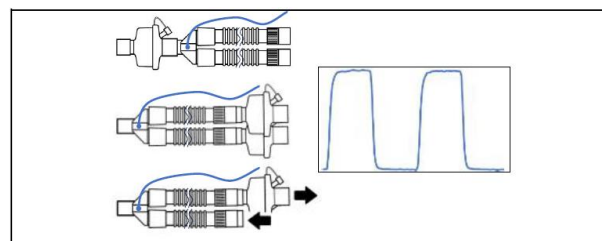


圖 2：氣體取樣管連接至其他位置(例如 Y 型接頭)時的 CO₂曲線

若僅根據上述緩慢上升的 CO₂曲線(圖 1)作治療決策，則可能導致不必要的用藥，從而使某些患者群體(例如有心臟疾病病史者)健康狀況嚴重惡化。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 1500 個，台灣德爾銘醫療器材有限公司已於 114 年 6 月 16 日起寄送客戶通知函給受影響客戶，告知客戶無論測量位置及所使用的呼吸器或麻醉機品牌為何，勿僅依據單一測量值或參數作治療決策。前述矯正措施預計於 114 年 6 月 20 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣德爾銘醫療器材有限公司

聯絡電話：02-2223-6388 #634

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/OxSuzLH82nhhqmNe>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/combistar-safestar-and-twinstar-filters-hmes>

