

Dräger**台灣德爾銘醫療器材有限公司 通知****受通知者：各大醫療院所 醫工部**地址：新北市中和區板南路 653 號 8 樓
承辦人：
電話：(02) 22236388 分機 332
傳真：(02) 22231266通知日期：中華民國 113 年 1 月 19 日
附件：

主旨：有關本公司 Atlan 系列產品(衛署醫器輸字第 023210 號，“德爾銘” 麻醉工作站及附件 “Dräger” Anesthesia Workstation including accessories 備用電池測試事宜，詳如說明段，請 查照。

說明：

- 一、在我們對 Atlan 麻醉工作站執行市場監視期間發現以下少數案例：當 Atlan 在沒有主電源的情況下運作，內部備用電池可能自動發生失效的情況。這會導致設備在使用電池的時候意外關機，受影響的 Atlan 設備從電池 100% 的狀態開始使用，但是很快的關機並且沒有觸發低電量警示。設備會發出獨立於主要警報及電池的次級聲音警報，目前沒有發現對病人的影響。
- 二、如果 Atlan 沒有接主電源使用且您的備用電池失效，螢幕會變黑，機械通氣會停止。直到 Atlan 關機而備用電池狀態可能仍顯示為 100%，在關機前可能不會發出低電量警示。無論如何，Atlan 會發出次級聲音警報。有必要為病人進行手動通氣，以避免造成傷害。
- 三、進行手動通氣，您可以使用緊急呼吸袋，或者使用 Atlan 的手動通氣方式，程序如下：
 - 1) 調整流量控制閥的適合流量(有機械氣體混和器的 Atlan 設備)，或者經由緊急 O2 控制功能 (有電動氣體混合器的 Atlan 設備)
 - 2) 如果可以，在藥罐上選擇合適的麻醉藥物濃度
 - 3) 調整 APL-閥並且

臺北榮民總醫院



113000814

1 / 3

4) 為病人進行手動呼吸袋通氣

四、我們分析發現短期的充/放電循環，例如在設備運轉中短暫斷開主電源，可能導致上述情況。內部電池設計目的僅用於支持失去主電源時，目前我們正在預備補充 Atlan 的使用說明書。

五、建議 貴院立即進行以下措施：

1) 進行如下的電池小測試

(全新的 Atlan 麻醉工作站無須進行)

- 確定設備連接到主電源至少 8 小時，以確保電池完全充電
- 斷開主電源
- 在如下設定，以容積控制通氣模式下運轉 30 分鐘：
VT = 500ml / RR10 / 1:E 1:1.5 / PEEP 5 / FGF
10 L/min.

如果設備運轉整 30 分鐘，沒有觸動電池相關的警示，則電池成功通過這個測試。在測試成功之後，請重新連接到主電源。

如果測試沒有通過，在使用 Atlan 之前，請聯繫 Dräger 更換電池。

2) 避免短期充電/放電循環，當設備切換到開機模式，請勿刻意斷開主電源。

如果您確定設備在開機時可持續由主電源供電，無須重複步驟一。

在任何情況下，每 12 個月電池應該請技術人員做例行檢測及安全檢查。

如果您無法確保設備在開機時可持續由主電源供電，請每三個月重複步驟一。

Dräger

六、請確認您院內所有 Dräger Atlan 的使用者及相關人員都知悉這個訊息。

如果您曾經將這個設備提供給第三方，請提供其本訊息副本。

七、請保留本通知直到 Atlan 設備的使用說明補充版本完成。

註：主電源指交流電

負責人：Gabor Polivka

