

# “戴爾貝斯” 氧氣濃縮機

## 回收警訊

發布日期：114 年 6 月 2 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 021064 號

產品英文名稱：“DeVilbiss” Portable Oxygen Concentrator

受影響規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號/序號	UDI-DI
iGo®2 攜帶式氧氣濃縮機	配件車用充電電源線 DV6X-619	範圍 2023/1/1~2024/12/31 版本 Rev E	NA
	主機 125D (本體並未被回收，提供機器序號 僅作為協助辨識受影響充電線之用)	D23125001DS 至 D23A26121DS	
		F23B06001DS 至 F25108143DS	

\*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：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員/經銷商

### 警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠接獲數起客訴反應電源插頭於使用時出現過熱現象。經調查確認，根本原因為組裝錯誤：保險絲與固定彈簧的安裝位置顛倒。此錯誤在部分使用情況下可能導致轉接頭連接處溫度升高，造成燙手，並有少數案例出現塑膠外殼變形。截至目前為止，尚未接獲與該問題相關之嚴重傷害通報。但在使用過程中，該異常可能造成手指或手部輕微燙傷。相關製造瑕疵目前已完成修正，原廠為確保使用者安全，決定主動回收所有受影響的車用充電電源線，此配件原為 iGo®2 攜帶式氧氣濃縮機所隨附，亦有作為獨立更換零件販售。此次回收適用於 2023 年 1 月 1 日至 2025 年 2 月 21 日期間，隨主機出貨或單獨銷售的所有車用充電電源線。請注意：此配件之缺陷不影響 iGo®2 主機本體或其他配件的功能與安全性。

### 國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 12 個，嘉杏股份有限公司已於 114 年 5 月 12 日開始通知受影響客戶，回收特定受影響序號的車用充電電源線並提供新品給客戶。前述回收行動預計於 114 年 6 月 30 日前完成。

### 廠商聯繫資訊：

公司名稱：嘉杏股份有限公司

聯絡電話：02-2541-5519

聯絡人電子郵件：biostm.tw@msa.hinet.net

相關警訊來源/網址：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=213424>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/drive-devilbiss-healthcare-car-charger-power-cord-accessory>