

“奇異” 麻醉系統

安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 012641 號

產品英文名稱：“GE” ANESTHESIA SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

All Aisys CS2 anesthesia devices (GTIN: 840682102292) and upgraded Aisys anesthesia devices (i.e. Aisys devices with a touch screen display and software version 10.X). Software versions other than 10.X are not affected.

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

麻醉系統在某些設定變更時會發生自我修正及瞬間麻醉劑供給增加的情況，使得在短時間內吸入/呼出的麻醉劑濃度受到影響。這些設定變更包括：

- 新鮮氣體從含有 25%～95%的氧氣含量更改為 21%(即一般空氣)。
- 在設定使用含有 21%的氧氣(即一般空氣)時，任何流量設定的變更。

瞬間的麻醉劑供給存有潛在風險，在供給含有 21%的氧氣(即一般空氣)時，可能會造成某些族群的兒童患者發生低血壓的情形。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 8 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司已於 105 年 3 月 18 日通知受影響客戶並提供建議事項。待收到升級套件後進行升級動作。

廠商聯絡資訊：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

相關警訊連結(網址)：AHWP

<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=8897>