

## "奇異" 麻醉系統 安全警訊

許可證字號：	衛署醫器輸字第 011523 號、第 012641 號
醫材名稱：	"GE" ANESTHESIA SYSTEM
製造商：	DATEX-OHMEDA INC.
國內受影響型號：	Avance, Amingo, Aisys Anaesthesia Devices (software version 8.00) and Avance CS Anaesthesia Devices (with software version 10.00)

### 警訊摘譯：

當操作於壓控制通氣-容積保證 (PCV-VG) 模式時，上述受影響的產品可能在使用者輸入唯一序列和折疊式風箱 (部分填充迴路) 時，產生並輸送過量的潮氣。當保持壓力限值時曝露於過多的潮氣量，可能會導致肺容積過度擴張而受傷和/或肺血管阻力增加，造成對心室充盈壓和/或搏出量的影響。

在 2014 年 6 月提供軟體升級前，奇異公司會先提供使用者工作說明書。

### 國內情形：

經查，國內確有受影響產品，奇異亞洲醫療設備股份有限公司已於 102 年 10 月 24 日通知經銷商”寄發客戶通知信”。

資料來源：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2013-RN-01039-1>