

“奇異”電腦斷層攝影掃描儀 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021739 號

產品英文名稱：“GE” Computed Tomography System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
Revolution EVO	5454001-61 GTIN 00840682109796 5454001-160 GTIN 00840682109796 5454001-60 GTIN 00840682109796 5454001-260 GTIN 00840682109796
Optima CT660	5454001、5454001-41、-100、-220、-200、-40、-22、-140、-240、-122、-222
Optima CT670/680	5454001-230、5454001-330
Optima CT540	5432539 GTIN 00840682138963 5432539-2 GTIN 00840682138963 5432539-3 GTIN 00840682102551 5432539-5 GTIN 00840682102551、6447929

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

在進行設備維修時，維修工程師會使用蓋板推車，以卸下機架(gantry)前蓋來維修內部元件；在卸下或重新裝上前蓋時，支架可能接觸內部電源線，並損壞電源線的絕緣層，這可能暴露 120VAC 電源線的導體，使蓋板推車帶電，從而給維修工程師帶來電擊危害。台灣目前尚無由於此問題引起的任何不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品數量共 21 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司已於 107 年 5 月 31 日通知受影響客戶，並提供建議事項：「設備的內部電源線有可能已損壞，會造成本公司進行維修工作之維修工程師暴露於 120VAC 電壓中，但此問題不影響設備外部的患者或操作人員。目前正在等待原廠指示更正事宜，在等待更正時，設備仍可繼續使用。」

廠商聯絡資訊：

公司名稱：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

聯絡電話：04-2385-1300 廖小姐

聯絡人電子郵件：Muse.Liao@ge.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00499-1>