

“奇異”呼吸系統

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027593 號

產品英文名稱：“GE” Ventilator System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
裝有軟體版本 10SP05 的 CARESCAPE R860 呼吸機	GTIN # 00840682102346

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)

受影響型號產品之顯示處理器可能發生意外故障，如發生此故障，設備螢幕將臨時變為空白，然後顯示錯誤代碼「EC01 XX」，此空白顯示會導致失去顯示給使用者的監測資料。發生此問題時，會聽到警示音，需重啟裝置才可清除警示狀況，且應考慮使用適當的替代呼吸方式，例如充氣袋或另一台呼吸機，以防止患者在裝置重啟時受傷。目前沒有因此問題而受傷的報告。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 12 家，奇異醫療設備股份有限公司已於 107 年 1 月 15 日通知受影響客戶並安排軟體更新事宜。預計於 107 年 4 月 30 日前完成矯正措施。

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

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-2017-RN-01523-1>