

“奇異”麻醉系統 安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 028280 號

產品英文名稱：“GE” Anesthesia System

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
CARESTATION 650 A1	SM718120019MA, SM718130024MA, SM718130025MA, SM718130030MA
CARESTATION 620 A1	SM618060062MA

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)

在配備輔助共同氣體出口（Auxiliary Common Gas Outlet, ACGO）之系統上，輔助氣體開關可能非預期從 ACGO 位置切換回環路位置。在配備 Aux O₂+Air 功能之系統中，開關可能非預期從 Aux O₂+Air 位置切換回環路位置。在前述情況下，醫療人員仍可使用人工氣袋或在機械通風模式下使用環路呼吸系統對病人通氣，以避免發生缺氧。目前未有與此問題相關之傷害通報。

國內矯正措施：

經查，國內受影響產品共 5 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司已於 107 年 9 月 15 日通知相關使用單位、提供建議事項並安排產品套件更新。前述矯正措施預計於 107 年 12 月 31 日前完成，於產品完成更新前，使用單位可依照原廠提供之建議事項繼續使用產品。

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-01046-1>