

“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	批號
CARESCAPE R860 呼吸機 之吸氣安全保護裝置 (ISG)	2066713-001	17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994,
	2083208-001(10 件裝)	17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

受影響產品之吸氣安全保護裝置 (Inspiratory Safety Guard, ISG) 可能與呼吸迴路中斷連接。若發生前述情況，可能造成通氣中斷，進而導致患者氧合不足，提高缺氧之機率。目前未有因此問題而造成人員受傷。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 7 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司將於 107 年 12 月 21 日前由代理商通知相關客戶並提供建議事項，另如有需要更換相關零配件，將於 108 年 3 月 15 日前完成。

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)：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=168294>