

"奇異" 麻醉系統
安全警訊
(國內無受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 012641 號

產品英文名稱："GE" ANESTHESIA SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	軟體版本
麻醉系統	Aisys CS2	Versions 11SP01 and 11SP02 (國內無進口受影響軟體版本的產品)

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)

受影響軟體版本的產品如果在暫停氣流程序進行時自動退出 End Tidal Control (Et Control)，則無法在 Et Control 中提供設定的藥劑濃度。當前述狀況發生時，麻醉設備不會立即通知用戶錯誤，並且儘管代理設置顯示非關閉值，但在 Et Control 中仍保持關閉，新鮮氣體流量將變為 10 升/分鐘，這會使藥劑從呼吸系統中清除，導致藥劑輸送不足。11SP01 和 11SP02 以外的軟體版本不受影響，麻醉設備沒有 Et Control 選項亦不受影響。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響軟體版本的產品，故奇異亞洲醫療設備股份有限公司無須執行矯正行動。

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-2019-RN-00531-1>