

"奇異"心電圖系統
"奇異"心電圖系統
"奇異"心電圖系統
"奇異"心電圖
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 011838 號

衛署醫器輸字第 011301 號

衛署醫器輸字第 011280 號

衛署醫器輸字第 014217 號

產品英文名稱：

"GE" ECG SYSTEM

"GE" ECG SYSTEM

"CE" ECG SYSTEM

"GE" RESTING ECG SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號	出貨期間
ECG trunk cables and leadwire (ECG 機器端導線及病人端導線)	2106305-001	00840682137775	自 2018 年 7 月 19 日 至 2019 年 4 月 23 日

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

受影響型號/批號產品之機器端導線及患者端導線可能會在電擊器除顫期間削減其電擊能量，造成電擊不成功，而影響患者心律不整的除顫效果。如果在除顫期間發生電擊能量削減的問題，護理人員可能不會注意到，而導致患者不良結果。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 255 個，奇異亞洲醫療設備股份有限公司預計於 108 年 7 月 24 日前完成通知受影響客戶，並待國外原廠通知後進行更換相關產品。

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)：

澳洲 TGA：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00837-1>

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70067r-eng.php>