

“奇異”中央生理監視器
"奇異"無線生理訊號監視系統
"奇異"病患生理監視器
“奇異”病患監視器
“奇異”病患監視器
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 011260 號
衛署醫器輸字第 011279 號
衛署醫器輸字第 017334 號
衛署醫器輸字第 022655 號
衛署醫器輸字第 022913 號

產品英文名稱：

"GE" CLINICAL INFORMATION CENTER
"GE" TELEMETRY SYSTEM
"GE" PATIENT MONITOR
“GE” Patient Monitor
“GE” Patient Monitor

受影響規格/型號/批號：

型號	受影響軟體版本
CARESCAPE Central Station	Software versions: 3.9、4.0、4.1、4.2、4.3
ApexPro	
DASH 3000	
DASH 4000	
DASH 5000	
CARESCAPE Monitor B450	
CARESCAPE Monitor B650	
CARESCAPE Monitor B850	

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)

原廠發現受影響軟體版本產品之 ApexPro 遙測監護系統，在遭遇無遙測(NO TELEM)、心電圖(ECG)導線脫落、系統時間改動或系統重啟之任一狀況時，可能會發生潛在安全問題，進而影響 ECG 監測或 SpO2 監測。所有問題的發生，都需要特定程序條件。目前奇異總公司未收到任何不良事件通報紀錄。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 9 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司預計於 108 年 10 月 25 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 108 年 11 月 30 日完成。

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：07-556-1715 陳小姐
聯絡人電子郵件：judy.chen@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-01305-1>

加拿大 Health Canada：<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71025r-eng.php>