

“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	批號
Carestation 620	GTIN:00840682103985
Carestation 650	GTIN:00840682103947

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)

受影響產品可能因電纜連接鬆動，導致失去機械通風功能，如無臨床醫師介入，可能導致缺氧。前述問題發生時，系統將提供高優先順序之警示音訊及可視警報，且可以手動通風繼續使用產品。目前原廠尚未接獲相關傷害通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品共 62 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司已於 109 年 1 月 9 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計 109 年 2 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：07- 5561715

聯絡人電子郵件：judy.chen@ge.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=178322>

美國 FDA: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=178323>