

"奇異" 新生兒保溫箱
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 011849 號

產品英文名稱："GE" Neonatal Incubator

受影響規格/型號/批號：

型號	批號(國內無進口受影響產品)
Giraffe Incubators	以字母開頭的序列號： Giraffe Incubator: HDHA through HDHQ Giraffe OmniBed: HDGA through HDGQ Servo Oxygen board spare part kits: 6600-0233-850 Servo Oxygen Upgrade Kits:
Giraffe OmniBeds	6600-0678-800,6600-0678-801,6600-0678-802,6600-0678-803, 6600-0849-800,6600-0849-801,6600-0849-802,6600-0849-803, 6600-0866-800,6600-0866-801,6600-0867-800,6600-0867-801, M1142293 or M1142295

發布對象：臨床/生物醫學工程部主任/新生兒科主任/新生兒重症監護病房護理長/風險管理者/醫院管理員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

於 2012 年前生產的受影響產品，若安裝了 Servo Oxygen Module 的模組選配組件，可能因為 Servo Oxygen Module 失效而導致暫時性的缺氧或高氧血症。前述模組可提供當與設備顯示的環境氧氣不同的環境氧氣水平時，模組會自動調節設備內部提供的氧氣，惟標準脈搏血氧飽和度監測亦會檢測患者的血氧濃度水平變化。目前總公司無接獲相關問題之報告。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響產品，故奇異亞洲醫療設備股份有限公司無須執行矯正措施。

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-2020-RN-00412-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200518_32/documents/3

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73119r-eng.php>