

"奇異" 麻醉系統

安全警訊

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	批號
"奇異"麻醉系統	Aisys CS2	APKZ01500, APWZ02396, APWZ02397, APWZ02398, APWZ02399, APWZ02400, APWZ02401, APWZ02402, APWZ02403, APWZ02404, APWZ02405, APWZ02406, APWZ02407
流量感應器	製造日期為 2020-08 之流量感應器	5540656, 5540536, 5540656

發布對象：麻醉科主管/生物醫學/臨床工程科主管/醫療管理人員/風險管理員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠表示 2020 年 8 月製造的流量感應器可能存在小孔或小切口的損壞導管，此問題可能導致洩漏，而使麻醉機顯示不正確的潮氣量，進而造成向患者輸送過低或過量的麻醉劑。惟目前尚未接獲相關傷害事件的通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響使用產品共 19 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司於 109 年 11 月 16 日通知受影響客戶寄回客戶回應表並提供建議事項。前述矯正措施預計於 110 年 1 月 31 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

聯絡人電子郵件：judy.chen@ge.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00944-1>

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74153r-eng.php>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9750>