

“奇異”新生兒保溫箱

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 029075 號

產品英文名稱：“GE” Neonatal Incubator

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
Giraffe Incubator Carestation	(2082844-002-XXX) [GTIN - 010084068211685521]
Giraffe OmniBed Carestation	(2082844-001-XXX) [GTIN - 010084068211686221]

發布對象：醫事機構/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠獲悉 Giraffe Incubator 系列及 Giraffe OmniBed 系列的保溫箱，其側板及舷窗(portholes)於未鎖住時可能看似閉合。惟如果側板或舷窗於未鎖住時打開，將造成患者從保溫箱摔落；最近曾接獲 3 起與此相關的嬰幼兒摔傷事故通報。若使用者欲持續使用該產品，必須嚴格遵照原廠標籤及使用說明操作，正確固定側板及舷窗。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 86 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司於 110 年 11 月 26 日發函通知經銷商，並提供受影響客戶建議事項。前述矯正措施預計於 111 年 1 月 15 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：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-02150-1>